

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tiger Balsam Röd salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram salva innehåller: 110 mg racemisk kamfer, 100 mg levomentol, 70 mg kajeputulja, 60 mg delvis avmentoliserad myntaolja och 50 mg kryddnejlikolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Salva

Gulbrun salva med fast konsistens och kraftig doft av mentol.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfälliga muskelsmärter eller smärta i samband med sträckningar och stukningar/vrickningar.

Lindring av besvär vid okomplicerade insektsbett.

Lindring av symtom i de övre luftvägarna vid förkylning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 8 år:

Tiger Balsam Röd masseras in på det smärtande eller stela området 3-4 gånger dagligen. Vid förkylningssymptom ingnides Tiger Balsam Röd på bröst, hals eller rygg efter behov 3-4 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 8 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Användes endast för utvärtes bruk. Undvik kontakt med ögon, slemhinnor och andra känsliga områden. Tiger Balsam Röd skall inte användas i ansiktet, i näsborrar, på öppna sår eller skadad hud och inte heller tillsammans med täta förband.

Kan orsaka allergiska reaktioner hos personer med känslig hud. Prova på en liten yta innan behandling påbörjas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har ej studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner

Tiger Balsam Röd har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av hudreaktioner har rapporterats.

4.9 Överdoser

Observera att barn har en ökad känslighet för kamfer, levomentol och eteriska oljor. Det finns risk för allvarlig förgiftning om medlet används felaktigt. Om medlet av misstag intas peroralt eller appliceras felaktigt skall omedelbart kontakt tas med läkare eller Giftinformationscentralen (tel 112). Vid kraftig överdosering framträder toxiciteten hos kamfer, levomentol och de eteriska oljorna. Detta kan ge symtom såsom illamående, yrsel, förvirring och kramper.

Patienter med allvarliga gastrointestinala eller neurologiska förgiftningssymptom bör observeras och behandlas symptomatiskt. Framkalla inte kräkning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter
ATC-kod: M02A

Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Kamfer, levomentol och eteriska oljor antas lokalt öka blodflödet och utöva en svag analgetisk effekt. Initialt fås en kylande effekt som åtföljs av en värmekänsla, vilket indirekt tillfälligt kan avleda smärta och värk.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier av Tiger Balsam Röd har utförts på djur. I studier på friska frivilliga där 1 gram Tiger Balsam Röd masserades in på båda låren, kunde

inget av innehållsämnen upptäckas i blodproven vid någon tidpunkt, varken efter enkeldos eller efter upprepad massering under 15 dagar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gult vaselin
Fast paraffin
Kassiolja

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sexkantig glasburk med lock av metall, krympfilmad med ytterkapsel av kartong.
1 glasburk innehåller 19,4 g salva.

6.6 Särskilda förvaringsanvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Telefon: 08-544 960 30

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20501

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2004-06-29
Datum för den senaste förnyelsen: 2013-05-31

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-07-28