PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tiger Balsam Vit salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram salva innehåller: 160 mg delvis avmentoliserad myntaolja, 130 mg kajeputolja, 110 mg racemisk kamfer, 80 mg levomentol och 15 mg kryddnejlikolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva
Vit salva med fast konsistens och kraftig doft av mentol.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillfälliga muskelsmärtor eller smärta i samband med sträckningar och stukningar/vrickningar.
Lindring av besvär vid okomplicerade insektsbett.
Lindring av symtom i de övre luftvägarna vid förkylning.
Lindring av besvär vid spänningshuvudvärk.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 8 år:
Tillfälliga muskelsmärtor och insektsbett: Tiger Balsam Vit masseras in på det smärtande eller stela området 3-4 gånger dagligen.

Vid förkylningssymptom: Tiger Balsam Vit ingnides på bröst, hals eller rygg efter behov 3-4 gånger dagligen.

Spänningshuvudvärk:
Tiger Balsam Vit ingnides på tinningarna eller pannan med cirklande rörelser. Upprepa vid behov efter 30 minuter och 1 timme. Används högst 4 gånger per dag.

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 Vit 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. Pröva 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 inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av hudreaktioner har rapporterats.

4.9 Överdosering

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 muskelsmärtor
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 Vit har utförts på djur. I studier på friska frivilliga där 1 gram Tiger Balsam Vit masserades in på båda låren, kunde inget av innehållsämnena 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

6.2 Inkompatibiliteteter

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 anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Telefon: 08-544 960 30

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20502

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