

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Trans-Ver-Sal 6 mm medicinskt plåster
Trans-Ver-Sal 12 mm medicinskt plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 6 mm medicinskt plåster innehåller 3750 mikrogram salicylsyra.
Varje 12 mm medicinskt plåster innehåller 15000 mikrogram salicylsyra.

Plåstren avger salicylsyra under minst 8 timmar.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt plåster

Runt plåster med diameter 6 mm respektive 12 mm, innehållande ljusbrun/transparent gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vårtor på händer och fötter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna, äldre och barn över 6 år

Plåstret rekommenderas att appliceras innan sänggående och får verka över natten.

1. Tvätta området för vårtan. Torka noggrant. Fila vårtans yta varsamt med medföljande fil.
2. Applicera ljummet vatten på vårtan med hjälp av en bomullspinne, håll omgivande hud torr.
3. Vid behov klipp plåstret så att det bara täcker vårtan och inte kommer i kontakt med den friska huden.
4. Applicera plåstret med den blåa sidan uppåt och gelen mot vårtan.
5. Fäst plåstret med den medföljande häftan. Tag av plåstret på morgonen (efter minst 8 timmar) och släng det. För bästa resultat av behandlingen skall då all gelen i plåstret vara borta. Upprepa ovanstående behandlingssteg (1-5) varje kväll tills vårtan är helt borta, dock högst 12 veckor.

Förbättring ses ofta redan efter de första behandlingarna. Vårtan kan förväntas vara helt avlägsnad efter 3-12 veckors behandling.

Rekommenderas ej till barn under 6 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Diabetes eller dålig blodcirkulation.
Ska ej användas på irriterad eller infekterad hud.

Ska ej användas på mollusker, födelsemärken, vårtor som det växer hår i, genitala vårtor, vårtor i ansiktet eller på slemhinnor.

4.4 Varningar och försiktighet

Plåstret bör ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon. Om så skulle inträffa spola med mycket vatten. Avsluta behandlingen eller gör uppehåll om besvärande irritation på omgivande hud uppkommer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Vid användning av Trans-Ver-Sal kan det inte uteslutas att en liten mängd salicylsyra tas upp via huden. Vid graviditet bör inte flera plåster användas samtidigt.

Amning

Vid användning av Trans-Ver-Sal kan det inte uteslutas att en liten mängd salicylsyra passerar över i modersmjölken. Risk för påverkan på barnet synes osannolikt. Trans-Ver-Sal kan därför användas under amning. Undvik dock att barnet kommer i kontakt med behandlat hudområde.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Trans-Ver-Sal har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hudirritation kan förekomma när plåstret kommer i kontakt med frisk hud. Avsluta behandlingen eller gör ett uppehåll om besvärande irritation på omgivande hud uppkommer. Kontaktallergi kan förekomma i individuella fall.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det är inte känt att salicylsyra vid lokal behandling av vårtor skulle innebära risk för överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vårtmedel, ATC-kod: D11AF

Den aktiva substansen i Trans-Ver-Sal är salicylsyra som verkar genom sin keratolytiska effekt vilket resulterar i att de celler i epidermis hornlager som infekterats med vårtvirus kan avlägsnas. Verkningsmekanismerna är dock ej helt klarlagda.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

propylenglykol
karayagummi
makrogol
metylparaben
propylparaben
diazolidinyl urea

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje förpackning innehåller 20 medicinska plåster, 24 häftor att sätta fast plåstren med samt en fil. Plåstren ligger i en innerpåse av polyesterpolyetylen med 10 plåster per påse (Trans-Ver-Sal 6 mm) respektive 4 plåster per påse (Trans-Ver-Sal 12 mm).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Allderma AB
Box 1890
116 74 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6 mm: 17207
12 mm: 17208

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2002-04-26

Datum för den senaste förnyelsen: 2013-08-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-20