

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Arnika Weleda, salva

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller:

300 mg flytande extrakt av *Arnica montana* L., planta tota (arnika), motsvarande 100 mg färsk ört av arnika. Extraktionsmedel: 43 % m/m etanol.

Hjälpämnen:

Jordnötsolja	348 mg
Ullfett	162 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Salva

Krämfärgad salva med karaktäristisk doft av arnika.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt inom antroposofisk medicin för att lindra tillfälliga led- och muskelsmärter, stukningar, stelhet, blåmärken och svullnader efter slag.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

För applicering på huden.

*Vuxna, äldre och barn över 12 år:*

Stryk Arnika Weleda salva på det ömmande området av huden 3 till 5 gånger per dag. Behandlingen skall fortgå tills symptomen har upphört. Efter användning bör händerna tvättas med tvål.

Omedelbar användning förebygger uppkomst av blåmärken

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om symptomen kvarstår längre än 2 veckor under användning av Arnika Weleda salva bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

#### 4.3 Kontraindikationer

Allergi mot *Arnica montana* (arnika) eller andra korgblommiga växter (tex gråbo, kamomill, röd solhatt, prästkrage, malört) som tillhör familjen Asteraceae (Compositae).

Arnika Weleda salva innehåller jordnötsolja (arachis oil). Produkten ska ej användas av personer med allergi mot jordnötter eller sojaböner.

Allergi mot något av övriga innehållsämnen.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Endast för användning på huden. Ska ej användas på skadad eller irriterad hud. Undvik kontakt med ögon och andra slemhinnor.

Avbryt användningen om rodnad, irritation eller hudtorrhet uppstår.

Arnika weleda salva innehåller ullfett som kan orsaka lokala hudreaktioner (kontaktdermatit).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Graviditet och amning**

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts, men en påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner synes ej sannolik.

#### **4.8 Biverkningar**

Kontaktdermatit, klåda, hudutslag och hudtorrhet. Frekvensen är ej känd.

#### **4.9 Överdoser**

Vid överdosering kan hudirritation och rodnad uppstå. Avbryt då behandlingen.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Erfordras ej.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av Arnika Weleda salva har iakttagits i Ames´test (med och utan metabolisk aktivering).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Etanol 30 %  
Vatten, renat  
Jordnötsolja, raffinerad  
Ullfett  
Ullfettalkoholer  
Vax, gult

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.  
Öppnad förpackning är hållbar i 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.  
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tub av aluminium/epoxi med skruvkork av propylen innehållande 25 g salva.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Weleda AB  
Skillebyholm 4  
15391 Järna  
08 522 961 00  
info@weleda.se

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

26935

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-11-18

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-11-18