

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Salva vid munsår, salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 160 mg pressaft från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt) motsvarande ca 336 mg färsk ört av röd solhatt.

Hjälpämnen:

Propylenglykol 40 mg, ullfettalkoholer 30 mg och metylparahydroxibensoat 1 mg,

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva

Benvit salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av munsår och andra ytliga, mindre sår, såsom självsprickor i mungipor och fingertoppar.

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:

Salvan påstrykes tunt och täckande 2 – 3 gånger dagligen. Tvätta händerna efter appliceringen. Salvan bör inte användas kontinuerligt under längre tid än 7 dagar per behandlingsperiod.

Om symtomen kvarstår efter 7 dagars användning bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot röd solhatt, andra korgblommiga växter (t ex gråbo, maskros, kamomill, prästkrage, malört) eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om tecken på hudinfektion observeras under användning av läkemedlet ska man rådgöra med läkare.

Salvan innehåller ullfettalkoholer som kan ge lokal hudreaktion (t ex kontakteksem), metylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och propylenglykol som kan ge hudirritation.

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Graviditet och amning

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

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

Överkänslighetsreaktioner (lokala utslag, kontaktdermatit, eksem och angioödem på läpparna) kan uppträda.

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Frekvensen av ovanstående biverkningar är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid bakteriella och virala infektioner i huden, ATC-kod: D06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Erfordras ej.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen genotoxicitet har påvisats vid försök med mikroorganismer och mammalieceller *in vitro* eller studier på möss.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten, flytande paraffin, gult vaselin, mikrokristallint vax (Paracera M), propylenglykol, etanol (96% v/v), glycerinsorbitanfettsyrester (Arlacel 481), ullfettalkoholer, polyetylen glykol 45/dodecylglykol sampolymer, magnesiumsulfatheptahydrat, metylparahydroxibensoat (E 218),

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Bruten förpackning är hållbar i 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub (10 g, 20 g, 40 g eller 50 g) med skruvkork av polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Madaus GmbH

51101 Köln

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
27162

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2009-10-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2009-10-07