

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oleum Basileum

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Mentha piperitae aetheroleum.

Eucalypti aetheroleum.

Cajeputi aetheroleum.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsånga, lösning.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symtom vid förkylning som nästäppa och hosta.

### 4.2 Dosering

Inhalation:

Tillsätt 3-5 droppar av Oleum Basileum i hett vatten i ett handfat och inhalera ångorna under 10 minuter. Under denna tid kan ytterligare 3-5 droppar tillsättas vattnet efter att den första mängden Oleum Basileum har förångats. Upprepa upp till 2-3 gånger per dag.

Applicera 1-3 droppar Oleum Basileum på en näsduk och andas in en kort stund eller tillsätt 3-5 droppar till ett glas varmt vatten och inhalera. Inhalationen kan pågå upp till 10 minuter. Upprepa upp till 2-3 gånger per dag.

Tillsätt 3-5 droppar av Oleum Basileum **i vattnet** som hålls över bastustenarna och inhalera ångorna upp till 10 minuter i bastun.

Utvärtes bruk:

Applicera 10-20 droppar Oleum Basileum på bröstorg och hals och massera försiktigt in oljan. Håll dig varm. Upprepa upp till 5 gånger per dag.

Rekommenderas ej till barn under 3 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Personer som lider av astma bör kontakta läkare före användande.

Används ej av personer som är allergisk mot någon ingrediens.

#### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Undvik kontakt med ögon och slemhinnor.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

#### **4.5 Interaktioner**

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

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

##### **Graviditet**

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

##### **Amning**

Användning under amning kan inte rekommenderas.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

I sällsynta fall kan produkten orsaka klåda och hudrodnad.

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har hittills rapporterats.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

R01A

#### **5.1 Farmakodynamik**

Produkten innehåller en kombination av eteriska oljor vars verkningsmekanismer inte fullständigt klarlagts.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Produktspecifik farmakokinetik för Oleum Basileum finns ej tillgänglig. Absorption genom hud och lungor av eukalyptusolja är snabb. Huvudbeståndsdelen cineol elimineras främst genom urinen. Cineol är även huvudbeståndsdelen i kajeputolja. Absorption genom hud och lungor av mentol, huvudbeståndsdelen i pepparmyntolja, är snabb. Eliminering av mentol sker främst genom urinen.

### 5.3 Prekliniska uppgifter

-

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Innehållsämmen

1,0 g innehåller:

*Aktiva ingredienser:*

Pepparmyntolja (Mentha piperitae aetheroleum)	435 mg
Eukalyptusolja (Eucalypti aetheroleum)	400 mg
Kajeputulja (Cajeputi aetheroleum)	100 mg

*Inaktiva ingredienser:*

Vintergrönolja (Gaultheriae aetheroleum)	37 mg
Enbärsolja (Juniperi aetheroleum)	27 mg
Kryddnejlikeolja (Caryophylli aetheroleum)	1 mg

1,0 g motsvarar 1,09 ml (ca. 40 droppar).

#### 6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, gulaktig oljig vätska med karaktäristisk lukt av eteriska oljor.

#### 6.2 (Blandbarhet)

-

#### 6.3 Hållbarhet

3 år.

#### 6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

#### 6.5 Förpackning

Glasflaska av blått glas.  
Förpackningsstorlek: 10 ml.

#### 6.6 Anvisningar för hantering

-

## 7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Hänseler AG  
Industriestrasse 35  
CH-9101 Herisau  
Schweiz

Ombud:

AB Atoma

Mellangården 2

194 51 Upplands Väsby

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 158 12

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

2001-04-09

2006-04-09

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-16