

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oleum Salvum

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNINGEN

Mentha piperitae aetheroleum (pepparmyntolja)

Eucalypti aetheroleum (eukalyptusolja)

Cajeputi aetheroleum (kajeputolja)

3 LÄKEMEDELFORM

Inhalationsånga, salva.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av förkylningssymptom som täppt näsa och hosta.

4.2 Dosering

Endast för utvärtes bruk.

Vuxna:

En 5 cm lång salvsträng appliceras på bröstkorg och rygg och masseras försiktigt in. Man bör sedan hålla sig varm. Upprepas upp till 5 gånger per dag.

Barn 3-16 år:

Applicera en 2-3 cm lång salvsträng på bröstkorg och rygg och massera försiktigt in salvan. Håll barnet varmt. Upprepa upp till 5 gånger per dag.

Används ej på barn under 3 års ålder.

4.3 Kontraindikationer

Produkten innehåller jordnötsolja och skall därför inte användas vid känd allergi mot jordnötter eller sojaböner.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Användes endast för utvärtes bruk.

Försiktighet vid behandling av patienter med astma.

Undvik kontakt med ögon och slemhinnor.

Används ej i ansiktet, i näsborrar, på öppna sår eller skadad hud.

Om salvan kommit i kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Tvätta händerna efter applicering.

Kan orsaka allergiska reaktioner hos personer med känslig hud. Man bör därför pröva på en liten yta innan behandlingen påbörjas.

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 samtidig administrering 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

Sällsynta fall av allergisk reaktion (klåda, hudrodnad) har förekommit. Vid sådana reaktioner ska behandlingen genast upphöra.

4.9 Överdosing

Om medlet av misstag intagits peroralt eller använts felaktigt, skall omedelbart kontakt tas med Giftinformationscentralen (tel 112), läkare eller sjukhus.

Observera att barn har en ökad känslighet för eteriska oljor. Vid kraftig överdosing framträder toxiciteten hos de eteriska oljorna. Detta kan ge symptom som illamående, yrsel, förvirring och kramper.

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 Salvum finns ej tillgänglig. Absorption genom hud och lungor av eukalyptusolja är snabb.

Huvudbeståndsdelen cineol elimineras främst genom urinen. Cineol är även huvudbeståndsdel i kajeputolja. Absorption genom hud och lungor av mentol, huvudbeståndsdel i pepparmyntolja, är snabb. Eliminering av mentol sker främst genom urinen.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1,0 g inhalationsånga, salva innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

Pepparmyntolja (Mentha piperitae aetheroleum)	65,25 mg
Eukalyptusolja (Eucalypti aetheroleum)	60,00 mg
Kajeputolja (Cajeputi aetheroleum)	15,00 mg

Övriga innehållsämnen:

Vintergrönolja (Gaultheriae aetheroleum)	5,55 mg
Enbärsolja (Juniperi aetheroleum)	4,05 mg
Kryddnejlikeolja (Caryophylli aetheroleum)	0,15 mg

Propylenglykol, cetylalkohol, cetostearylalkohol, jordnötsolja, glycerylstearat, vitt vaselin, vatten.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit salva med karaktäristisk lukt av eteriska oljor.

6.2 (Blandbarhet)

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackning

Tub av aluminium med lackad insida. Kork av polyetylene.
Förpackningsstorlek: 40 g.

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 205 12

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-12-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-16