

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

After Bite

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Ammoniak koncentrerad 3,5 % (w/v).
För övriga innehållsämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kutan emulsion.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

För lindring av klåda och sveda förorsakad av insektsbett.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 4 år:

Skakas väl före användning. After Bite appliceras omedelbart på det irriterade hudområdet. Om klådan består eller återkommer kan behandlingen upprepas. Det behandlade området skall inte täckas över förrän detta är torrt så att avdunstningen av ammoniak underlättas. Pennan återförslutes med skruvlocket efter användning.

Kontakt med mun och ögon skall undvikas.

Rekommenderas ej till barn under 4 år.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet för ammoniak.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

After Bite är endast avsett för utvärtes bruk. Undvik kontakt med mun och ögon. Om detta ändå inträffar sköljes noggrant med vatten och kontakt tas med läkare. Om emulsionen svalts ner skall man ej framkalla kräkning utan ge mjölk och citron samt ta kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

Om utslag, rodnad, irritation, svullnad eller smärta ökar eller försämras efter applikation av After Bite skall behandlingen avbrytas.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidig användning av andra utvärtes läkemedel inklusive naturläkemedel är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker.

Amning

Inga kända risker.

4.7 Trafikvarning

-

4.8 Biverkningar

Vid kutan administrering är biverkningar ej vanliga. Utslag, rodnad, irritation, svullnad och blåsbildning kan dock förekomma. Behandlingen skall i så fall avbrytas.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

D04

5.1 Farmakodynamik

Inga data tillgängliga.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

Specifika toxikologiska studier har ej utförts för att visa säkerheten hos produkten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Ammoniak koncentrerad 3,5 % (w/v), mineralolja, alkoholetoxylat, dimetikon, vatten.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Ogenomskinlig, mjölkaktig emulsion med karaktäristisk ammoniaklukt med pH 10-13.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

36 månader.

6.4 Förvaringsanvisningar

Rumstemperatur.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackning

Förfylld penna med baddningsapplicator och skruvlock av plast (HDPE, LDPE respektive PP). Innehåll 14 ml.

6.6 Anvisningar för hantering

Se punkt 4.2 och 4.4.

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Tender Limited
Bartholomew Street
Newbury, Berkshire
RG14 5 DU
England

Ombud:
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 158 19

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

2002-02-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-08-19