

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Förhårnadsplåster Scholl 40 % medicinskt plåster

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Salicylsyra 40 % w/w motsvarande 38 mg per plåster.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Medicinskt plåster

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av hudförhårdnader på fötterna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 16 år:

Fötterna bör tvättas och torkas före användning. Ett förhårnadsplåster placeras på förhårdnaden och täcks med ett skyddande plåster. Vid behov, klipp till förhårnadsplåstret så att det bara täcker förhårdnaden och inte kommer i kontakt med den normala huden. Denna behandling upprepas dagligen tills förhårdnaden försvunnit.

Behandlingen bör ej pågå längre än två veckor, om inte läkare föreskrivit annat.

Rekommenderas ej till barn under 16 år utan läkares ordination.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas av diabetiker eller personer med svåra cirkulationssjukdomar.

Skall inte användas om förhårdnaden eller omgivande hud har sprickor eller är inflammerad.

Skall inte användas av personer som är överkänsliga mot salicylsyra eller annat innehållsämne i produkten.

Skall inte användas på mollusker eller födelsemärken.

4.4 Varningar och försiktighet

Plåstret får ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon.

Avbryt behandlingen och ta bort plåstret om hudirritation uppstår.

Använd ej på frisk hud.

Endast för utvärtes bruk.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Lokal irritation och dermatit kan förekomma.

4.9 Överdoser

Systemisk toxicitet vid utvärtes applikation av salicylsyra i den mängd som ingår i produkten är ytterst osannolik på grund av de små mängder som appliceras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: D11A F

Salicylsyra i denna koncentration har keratolytisk effekt. Det mjukar upp hudförhårdnader genom att öka avstötningen av keratinlagret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Salicylsyra kan absorberas vid utvärtes användning. Salicylat i plasma är i hög grad proteinbundet och metaboliseras genom oxidation och konjugering och utsöndras till liten del oförändrat. Utsöndringen av salicylat följer första ordningens kinetik med en halveringstid på ca 4 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den aktiva substansens egenskaper är välkända men produktspecifika prekliniska data saknas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polyvinylalkyleter (låg molekylärt)
Polyvinylalkyleter (hög molekylärt)
Titandioxid (E171)
Paraffin, flytande
4,4'-tio-bis-2-tertbutyl-5-metylfenol
Järnoxid, röd (E172)
Järnoxid, svart (E172)
Silikoniserat stödpapper

Skyddande plåster av polypropylen

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för produkten i originalförpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen innehåller 4 medicinska plåster och 4 skyddande plåster eller 8 medicinska plåster och 8 skyddande plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SSL International plc

1 Old Park Lane

Manchester

M41 7HA

Storbritannien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23336

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-05-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-05-25