

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Trans-Ver-Sal 12 mm

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Salicylsyra 15,0 mg

## 3 LÄKEMEDELFORM

Plåster

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

För behandling av vårtor på händer och fötter.

### 4.2 Dosering

*Vuxna och barn över 6 år:*

Plåstret rekommenderas att appliceras innan sänggående och får verka över natten.

1. Tvätta området för vårtan. Torka noggrant. Fila vårtan försiktigt med medföljande fil.

2. Applicera en droppe ljummet vatten på vårtan med hjälp av en bomullspinne, håll omgivande hud torr.

3. Vid behov klipp plåstret så att det bara täcker vårtan och inte kommer i kontakt med den friska huden.

4. Applicera plåstret med den blåa sidan uppåt och gelen mot vårtan.

5. Fäst plåstret med den medföljande häftan. Tag av plåstret på morgonen (efter minst 8 timmar) och släng det. För bästa resultat av behandlingen skall då all gelen i plåstret vara borta. Upprepa alla ovanstående behandlingssteg (1-5) varje kväll tills vårtan är helt borta, dock under högst 12 veckor.

Förbättring ses ofta redan efter de första behandlingarna. Vårtan kan förväntas vara helt avlägsnad efter 3-12 veckors behandling.

Rekommenderas ej till barn under 6 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas av personer som är överkänsliga för salicylsyra eller annan beståndsdel i produkten.

Skall ej användas av diabetiker eller personer med dålig blodcirkulation. Skall ej användas på irriterad, infekterad hud. Skall ej användas på mollusker, födelsemärken, vårtor som det växer hår i, genitala vårtor, vårtor i ansiktet eller på slemhinnor.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Plåstret bör ej komma i kontakt med slemhinnor och ögon. Om så skulle inträffa spola med mycket vatten. Avsluta behandlingen eller gör uppehåll om besvärande irritation på omgivande hud uppkommer.  
Förvaras oåtkomligt för barn.

#### **4.5 Interaktioner**

Effekten av samtidig applicering av andra läkemedel har inte studerats.

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

##### **Graviditet**

Vid användning av Trans-Ver-Sal plåster kan det inte uteslutas att en liten mängd salicylsyra tas upp via huden. Vid graviditet bör inte flera plåster användas samtidigt.

##### **Amning**

Vid användning av Trans-Ver-Sal kan det inte uteslutas att en liten mängd salicylsyra passerar över i modersmjölken. Risk för påverkan på barnet synes osannolik. Trans-Ver-Sal kan därför användas under amning. Undvik dock att barnet kommer i kontakt med behandlat hudområde.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Hudirritation kan förekomma när plåstret kommer i kontakt med frisk hud. Avsluta behandlingen eller gör ett uppehåll om besvärande irritation på omgivande hud uppkommer. Kontaktallergi kan förekomma i individuella fall.

#### **4.9 Överdoser**

Det är inte känt att salicylsyra vid lokal behandling av vårtor skulle innebära risk för överdosering.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

D11AF

#### **5.1 Farmakodynamik**

Den aktiva substansen i Trans-Ver-Sal är salicylsyra som verkar genom sin keratolytiska effekt vilket resulterar i att de celler i epidermis hornlager som infekterats med vårtvirus kan avlägsnas. Verkningsmekanismerna är dock ej helt klarlagda.

#### **5.2 Farmakokinetik**

-

### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Innehållsämnen**

Salicylsyra 15,0 mg / plåster.

Övriga innehållsämnen:

Karaya gum.

Propylenglykol (lösningsmedel).

Polyetylen glykol-300.

Quaternium-15 (konserveringsmedel).

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

-

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur.

#### **6.5 Förpackning**

Plåstren är förpackade i en påse av polyesterpolyetylen med 4, 5 eller 10 plåster i varje påse. Trans-Ver-Sal 12 mm är förpackad i ytterkartong om 20 plåster i varje kartong. I varje förpackning ligger dessutom 20 häftor att sätta fast plåstren med, en fil samt en bruksanvisning.

#### **6.6 Anvisningar för hantering**

Efter avslutad behandling destrueras filen.

## **7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Bradley Pharmaceuticals, Inc.

383 Route 46 West, Fairfield

NJ 07004 U.S.A

Ombud:

Allderma AB

Industrihuset

430 64 Hällingsjö

Tel: 0301-408 56

Fax: 0301-406 80

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 172 08

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

2002-04-26

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-16