

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Herstat

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Propolis (bikitt), extrakt.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för behandling av lindriga munsår.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

Salvan påstrykes tunt 3-6 gånger dagligen. Herstat appliceras vid första tecken på besvär (ofta en stickande, brännande/svidande känsla). Behandlingen bör vanligen pågå 4-6 dagar.

Långdragna besvär bör endast behandlas i samråd med läkare.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot propolis.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Propolis och lanolin kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Om hudirritation uppstår skall behandlingen avbrytas. Pröva på en liten yta innan behandlingen påbörjas.

Tvätta händerna före och efter applicering. 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 iaktas vid behandling.

Erfarenhet vid behandling av personer under 12 år saknas.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidig användning 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

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Kontaktallergi kan uppträda.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

D06

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för propolis är ofullständigt känd. Data (*in vitro/ in vivo*) talar för att extrakt av propolis har en viss antiviral, antibakteriell, anti-inflammatorisk och lokalanestetisk effekt.

5.2 Farmakokinetik

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 g salva innehåller:
Propolis (bikitt), etanolextrakt (95%) 30 mg

Vitt vaselin
Flytande paraffin
Etanol
Lanolinolja

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Försvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackning

polyetylen tub med skruvlock av polypropylen. Förpackningsstorlek 4 g.

6.6 Anvisningar för hantering

Inga speciella anvisningar.

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Hela Pharma AB, Box 164, 521 02 Falköping, Sverige.

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 205 09

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-09-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17