

# Produktresumé

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nosweat, hårda kapslar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller:

120 mg torrt extrakt från *Salvia officinalis* L., folium (salvia) motsvarande 0.5-0.8 g torkade salviablåd.

Extraktionsmedel: Vatten.

Hjälpämnen: laktosmonohydrat 25.5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Beige-brun, cylinderformad kapsel (längd 19 mm) med texten Nosweat tryckt två gånger på ena kapselhalvan.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel mot tillfälligt överdriven svettning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

För oralt bruk

*Vuxna och äldre:* 1 kapsel 3 gånger dagligen. För att lindra tillfälliga svettningar under natt rekommenderas 2 kapslar före sänggåendet. Kapslarna bör sväljas hela tillsammans med vätska. Produkten kan användas av både män och kvinnor.

Maximalt 4 kapslar per dygn.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot salvia eller mot något innehållsämne i Nosweat.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras eller kvarstår vid användning av Nosweat, skall läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Personer med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda Nosweat: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga rapporterade.

#### **4.6 Gravitet och amning**

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Nosweat kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällena då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning.

#### **4.8 Biverkningar**

Inga kända. Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om biverkningar uppkommer.

#### **4.9 Överdoser**

Vid doser över 15 g salviablad har rapporterats takycardi, värmevallningar, epileptiska kramper och vertigo.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: D 11 AA (Antitranspirationsmedel).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Erfordras ej.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av extraktet har iakttagits i Ames test (med eller utan metabolisk aktivering).

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

mikrokristallin cellulosa  
gelatin  
laktosmonohydrat  
vattenfri kolloidal kiseldioxid  
titandioxid (färgämne E171)  
magnesiumstearat  
gul, röd och svart järnoxid (färgämne E172)

shellack  
propylenglykol

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blistarförpackningar av PVC/aluminiumfolie i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 30 och 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Hela Pharma AB  
Box 164  
521 02 Falköping  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27122

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-12-02

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-12-02