SOUTH AFRICAN PROFESSIONAL INFORMATION FOR MEDICINES FOR HUMAN USE

SCHEDULING STATUS

S0

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM

PUMA BALM (ointment)

COMPOSITION

Each 1 g of PUMA BALM ointment contains:

Clove oil	4,21 mg
Eucalyptus oil	25,14 mg
Methyl salicylate	8,38 mg
Oil of Amber	33,33 mg
Turpentine oil	4,21 mg
Camphor	4,21 mg
Menthol	4,21 mg

Excipients:

Paraffin hard, paraffin liquid, paraffin soft yellow

CATEGORY AND CLASS

A 13.6 Counterirritants

PHARMACOLOGICAL ACTION

Induces a superficial irritation with the object of relieving an irritation or inflammation situated elsewhere.

INDICATIONS

- As an application to chest and nostrils for inflammation arising from exposure to colds.
- Counterirritant in muscular pains.
- For the relief of rheumatic joint pains, sciatica, lumbago.
- As an inhalant for nasal decongestion.

CONTRAINDICATIONS

In peripheral vascular disease and trophic nervous disorders.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS

FOR EXTERNAL USE ONLY.

Care is required with sensitive skin of children and aged people.

Do not apply to broken skin, open wounds and mucous membrane.

INTERACTIONS

Not known.

HUMAN REPRODUCTION

Not known.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

Rub well into effected areas.

SIDE EFFECTS

May produce redness of the skin.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT

None.

IDENTIFICATION

Pale yellow ointment, with a characteristic volatile oil odour.

PRESENTATION

50 g is packed in an amber coloured polyvinyl chloride jar, fitted with a yellow polyethylene push on cap.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at or below 25 °C.

Keep in the original packaging until required for use.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER

G1192 (Act 101/1965)

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE APPLICANT

PHARMACARE LIMITED

Healthcare Park

Woodlands Drive

Woodmead 2191

DATE OF PUBLICATION OF THE PROFESSIONAL INFORMATION FOR MEDICINES FOR HUMAN USE

Date of registration: Old medicine

Date of the most recent amendment to the professional information as approved by the Authority: 03 July 1985

Botswana: B9307650 S4

Namibia: NS0 14/5.8/0092

ZA_PUMAOIN_8507_01

SUID AFRIKAANSE PROFESSIONELE INLIGTING VIR MEDISYNE VIR MENSLIKE GEBRUIK

SKEDULERINGSTATUS

S0

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM

PUMA BALM (salf)

SAMESTELLING

Elke 1 g PUMA BALM salf bevat:

Naeltjieolie	4,21 mg
Bloekomolie	25,14 mg
Metielsalisilaat	8,38 mg
Amberolie	33,33 mg
Terpentynolie	4,21 mg
Kanfer	4,21 mg
Mentol	4,21 mg

Eksipiënte:

Harde paraffien, vloeibare paraffien, sagte geel paraffien

KATEGORIE EN KLAS

A 13.6 Teenprikkelmiddels

FARMAKOLOGIESE WERKING

Veroorsaak ’n oppervlakkige irritasie ten einde verligting van ’n irritasie of inflammasie, wat elders voorkom, te bewerkstellig.

INDIKASIES

- As ’n aanwending op die bors en neusgate vir inflammasie wat ontstaan deur bloodstelling aan verkoues.
- Teenprikkelmiddel vir spierpyne.
- Vir die verligting van rumatiese gewrigspyne, heupjig en lendepyn.
- As ’n inasemingsmiddel vir neusontstuwing.

KONTRA-INDIKASIES

By perifere vaskulêre siekte en trofiese senuweeversteurings.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS

SLEGS VIR UITWENDIGE GEBRUIK.

Sorg moet geneem word met die sensitiewe vel van kinders en bejaardes.

Moenie aan stukkende vel, oop wonde en mukusmembrane gewend word nie.

INTERAKSIES

Onbekend.

MENSLIKE VOORTPLANTING

Onbekend.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Vryf goed in op aangetaste dele.

NEWE-EFFEKTE

Kan rooiheid van die vel veroorsaak.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELINGS DAARVAN

Geen.

IDENTIFIKASIE

Liggeel salf met ’n kenmerkende vlugtige olie reuk.

AANBIEDING

50 g word verpak in ’n amberkleurige polivinielchloried fles met ’n geel poliëtileen opdruk dop.

BERGINGSAANWYSINGS

Bêre teen of benede 25 °C.

Hou in oorspronklike verpakking totdat dit benodig word vir gebruik.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER

G1192 (Wet 101/1965)

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE APPLIKANT

PHARMACARE LIMITED

Healthcare Park

Woodlandsrylaan

Woodmead 2191

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE PROFESSIONELE INLIGTING VIR MEDISYNE VIR MENSLIKE GEBRUIK

Datum van registrasie: Ou medisyne

Datum van die mees onlangse wysiging tot die professionele inligting soos goedgekeur deur die Gesag: 03 Julie 1985

Botswana: B9307650 S4

Namibië: NS0 14/5.8/0092

PUZA_PUMAOIN_8507_01