

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Alcos-Anal 100 mg rektalsalve.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder: Natriumoleat 100 mg.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Propylenglykol 50 mg/g, ullfett 50 mg/g.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalsalve.

Hvit salve.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hemorroider, analfissurer, analeksem, proktitter, postoperativ residivprofylakse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Morgen, kveld og etter hver avføring brukes salve regelmessig i 4-6 uker. Kontinuerlig behandling er viktig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder 50 mg propylenglykol per gram.

Inneholder ullfett. Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

-

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk erfaring indikerer ingen risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming

Preparatet kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Alcos-Anal har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ved begynnelsen av en kur kan det i sjeldne tilfeller 15 - 20 minutter etter applikasjonen, merkes en varmek følelse eller tydelig svie. Det skyldes en kraftig reaksjon på den ønskede vevs irritasjonen og vil som regel bli borte den 2. eller 3. behandlingsdag. For ikke å sette behandlingsresultatet i fare, anbefales det å gjøre pasienten oppmerksom på denne mulige bivirkningen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

-

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihemorroidemiddel, ATC-kode: C05A X03.

Virkningsmekanisme

Hovedkomponenten, sterkt alkaliske natriumsalter av umettede fettsyrer, virker ved en lett irritasjon på submucosa og perivaskulære bindevev i anal- og rektalregionen. Det har en adstringerende, kløestillende effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

-

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Oxynex LM (innh. α - tokoferol), makrogollauryleter (polydokanol), 5-klorkarvakrol, oljesyreoleylester, propylenglykol, ullfett, hvit vaselin, glyserolmonostearat, natriumkarboksymetylcellulose (E466), rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube à 20 g og 50 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

3259

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.09.1956
Dato for siste fornyelse: 26.01.2009

10. OPPDATERINGSDATO

15.09.2021