

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Alcosanal 110 mg/g, rektalsalva.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller: Natriumoleat 110 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Rektalsalva.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hemorroider, analfissurer, analeksem samt postoperativt som recidivprofylax.

4.2 Dosering och administreringssätt

Salvan appliceras morgon och kväll.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om Alcosanal passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid användning av Alcosanal salva påverkas inte reaktionsförmågan

4.8 Biverkningar

Sällsynta (<1/1000): *Hud*: Sveda, klåda.

De få fall av biverkningar som rapporterats anses ha samband med den adstringerande effekten. Kontaktdermatit kan anses vara en möjlighet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihemorroidalmedel, ATC-kod: C05AX03
Alcosanal är vävnadsvänligt och har en adstringerande och klådstillande effekt.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Konserveringsmedel (Oxynex LM, 5-klorkarvakrol), ullfett, flytande paraffin, oleyloleat, glycerol, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub, 20 g eller 50 g.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Med salvförpackningen följer en rektalspets, som kan skruvas på tuben och underlätta införandet av salvan. Tuben bör värmas i handen före användning. Salvan blir på så sätt lättare att trycka ut ur tuben och med hjälp av rektalspetsen kan den strykas ut direkt över de irriterade partierna.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112AX Diemen
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5481

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 december 1957
Datum för den senaste förnyelsen: 26 januari 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02