

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g crema rettale ruscogenina + tetracaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ruscoroid a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ruscoroid
3. Come usare Ruscoroid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ruscoroid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ruscoroid e a cosa serve

Ruscoroid contiene due principi attivi ruscogenina, che riduce l'infiammazione, protegge i vasi sanguigni ed elimina lo stato di congestione; e tetracaina, che riduce il dolore.

Ruscoroid appartiene alla classe di medicinali chiamati "antiemorroidali" (contro emorroidi e ragadi anali) per uso topico.

Ruscoroid si usa per il trattamento dei disturbi associati ad emorroidi, ragadi anali e infiammazione del retto (proctiti) quali: prurito, dolore e senso di peso.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ruscoroid

Non usi Ruscoroid

- se è allergico alla ruscogenina, alla tetracaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ruscoroid.

Nei seguenti casi, utilizzi questo medicinale sempre solo dopo aver consultato il medico:

- se ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini");
- se è in gravidanza o nel periodo di allattamento materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non utilizzi il medicinale per trattamenti prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consulti il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti applicati sulla pelle (per uso topico), può dare origine ad allergie della pelle (irritazioni locali) con un peggioramento dei disturbi o la comparsa di arrossamenti della pelle e prurito generalizzati. In tale caso interrompa il trattamento e consulti il medico che provvederà ad una terapia adatta.

Bambini

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni Ruscoroid va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Ruscoroid

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati segnalati disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Ruscoroid e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento materno, usi Ruscoroid solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono conosciuti effetti negativi di Ruscoroid sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g contiene alcool cetilico.

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g contiene metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato, propile p-araidrossibenzoato

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g crema contiene profumo Rosemary 7144

Questo medicinale contiene un aroma (profumo Rosemary 7144) a sua volta contenente allergeni che possono causare reazioni allergiche. Per la composizione completa degli allergeni vedere il paragrafo 6.

3. Come usare Ruscoroid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 - 2 applicazioni al giorno.

Applichi direttamente o mediante l'apposito applicatore che si avvita sul tubo.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Usi solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

Ruscoroid va usato esclusivamente secondo il parere del medico.

Se usa più Ruscoroid di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Ruscoroid avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati rari casi di allergia (sensibilizzazione), quali arrossamenti della pelle (eritemi) locali e generalizzati associati a prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ruscoroid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura è di 6 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ruscoroid

- I principi attivi sono ruscogenina e tetracaina. 100 g di crema contengono 1g di ruscogenina e 1g di tetracaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: alcol cetilico, polisorbato 80, macrogol 400, macrogol 4000, **metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato**, profumo Rosemary 7144*, acqua depurata.

*Profumo Rosemary 7144 contiene i seguenti allergeni: amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, benzil benzoato, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, geraniolo, esilcinnamale, idrossicitronellale, d-limonene, linalolo (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Ruscoroid e contenuto della confezione

Ruscoroid si presenta sotto forma di crema per uso rettale.

Il contenuto della confezione è un tubo da 40 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Paesi Bassi)

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie - Amilly (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il