

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g crema rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Ruscogenina	1 g
Tetracaina cloridrato	1 g

Eccipienti con effetti noti: alcol cetilico, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, profumo Rosemary 7144.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

40 g crema all'1% di ciascun principio attivo per uso rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi associati ad emorroidi, ragadi anali e proctiti, quali: prurito, dolore e senso di peso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

1 - 2 applicazioni al giorno

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Applicare direttamente o utilizzando l'apposito applicatore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non utilizzare per trattamenti protratti. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili ed in caso di uso prolungato consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; ove ciò accada, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico per adottare idonee misure terapeutiche.

L'impiego clinico non ha messo in evidenza la necessità di particolari cautele per l'uso di Ruscoroid.

Non è raccomandato l'impiego al di sotto dei 12 anni di età, se non sotto diretto controllo medico.

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

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

Ruscoroid 10mg/g + 10 mg/g crema contiene metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

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 6.1.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono mai stati segnalati fenomeni riferibili a interazione con altre sostanze.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto va usato nei casi di effettiva necessità sotto diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ruscoroid non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Rari casi di sensibilizzazione, quali eritemi locali e generalizzati associati a prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico, codice ATC: C05AD02.

Ruscoroid contiene come principi attivi ruscogenina, ad attività antiflogistica-decongestionante e vasocostrittrice, e tetracaina cloridrato, ad azione anestetica locale. L'attività antiflogistica-decongestionante è stata documentata nei confronti dell'edema da carragenina e da lievito di birra nella zampa di ratto, mentre nel coniglio è stato dimostrato che le ruscogenine sono in grado di diminuire la permeabilità capillare ed indurre effetti vasocostrittori sui vasi dell'orecchio isolato. Nell'uomo è stato inoltre evidenziato che le ruscogenine antagonizzano lo spasmo dello sfintere anale contribuendo anche così ad una rapida risoluzione della sintomatologia dolorosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via rettale nel babbuino è stato calcolato un assorbimento pari a circa il 3 per cento del prodotto somministrato; nel medesimo primate, dopo applicazione topica di crema contenente ruscogenine marcate, non è stato possibile rilevarne la presenza nel plasma.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ruscoroid è ben tollerato sia a livello sistemico che locale e non dà luogo a modificazioni istologiche dei tessuti interessati anche dopo trattamento protratto e con dosi molte volte superiori a quelle raggiungibili nella pratica clinica. Ruscoroid somministrato per via epicutanea nel ratto e per via rettale nel coniglio durante la gravidanza non ha indotto effetti nocivi sullo sviluppo embrio-fetale. I principi attivi di Ruscoroid sia singolarmente che in associazione, nei rapporti in cui sono contenuti nella specialità, non inducono effetti mutageni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool 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 4.4).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto di alluminio rivestito internamente con resine epossidiche, apposito applicatore in polietilene a bassa densità, astuccio esterno di cartone. Confezione da 40 g di crema.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025825023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 Marzo 1987
Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO