

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUSKOREX, (10 mg + 10 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram maści zawiera:

10 mg ruskogenin (*Ruscogenin*) i 10 mg tetrakainy chlorowodoru (*Tetracainum hydrochloridum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u osób dorosłych. Objawy bólu i świądu w okolicy odbytu, stany zapalne błony śluzowej odbytnicy, zapalenie zakrzepowe guzków krwawniczych, łagodzenie świądu występującego z innych przyczyn. Leczenie uzupełniające po zabiegach chirurgicznych przetok okołoodbytniczych i guzków krwawniczych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować miejscowo na okolicę odbytu 2 do 3 razy na dobę. Jednorazowa terapia nie powinna trwać dłużej niż 2 tygodnie.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:

Osoby w podeszłym wieku mogą wykazywać zwiększoną wrażliwość na działanie produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ruskogeniny, tetrakainę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego zwiększy się świąd lub ból produkt należy odstawić. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami serca i z niedociśnieniem tętniczym. Substancje pomocnicze zawarte w produkcie leczniczym RUSKOREX maść, takie jak: alkohol cetylowy, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, etylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, u pacjentów nadwrażliwych mogą powodować podrażnienie skóry lub reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić nasilenie działania leków antyarytmicznych oraz zmniejszenie działania sulfonamidów. Leki blokujące kanały wapniowe mogą zmniejszać działanie ruskogenin.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży.
Ekstrakty z ruszczyka kolczastego mogą zwiększać skurcze macicy.

Karmienie piersią

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

RUSKOREX maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Niekiedy może wystąpić nasilenie pieczenia w okolicy odbytu na początku stosowania leku.
Ponadto mogą wystąpić luźne stolce.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.+ 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa : <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nieznane są objawy przedawkowania i zatrucia produktem leczniczym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zawierające środki miejscowo znieczulające.
Kod ATC: C05 AD02

Ruskogeniny, należą do saponin, otrzymywane są z kłączy ruszczyka kolczastego *Ruscus aculeatus*. Działają miejscowo przeciwzapalnie, przeciwobrzękowo i uszczelniająco na naczynia krwionośne. Badania *in vitro* na zwierzętach wykazały uszczelniające działanie na naczynia włosowate wyciągu zawierającego ruskogeniny, stosowanego miejscowo po wcześniejszym zastosowaniu substancji zwiększających przepuszczalność naczyń włosowatych (bradykinina, histamina, leukotrien B4). Inne badania *in vivo* na zwierzętach wykazały zwężanie się małych naczyń żylnych w temp. 36,5°C po miejscowym zastosowaniu wyciągu zawierającego ruskogeniny bez wpływu na średnicę tętniczek. Tetrakainy chlorowodorek jest środkiem miejscowo znieczulającym. Znieczula błony śluzowe, nie drażni tkanek.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dotychczas nie określono właściwości farmakokinetycznych ruskogenin. Chlorowodorek tetrakainy dobrze wchłania się z błon śluzowych, w około 76% wiąże się z białkami krwi, jest metabolizowany przez cholinoesterazę do kwasu paraaminobenzoowego (PABA). Wydalą się przez nerki, głównie w postaci metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Teratogenność

Nie wykazano działania teratogennego wyciągu z ruszczyka kolczastego (*Ruscus aculeatus*), który podawano samicom szczurów Wistar przez tydzień, w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki terapeutycznej.

Toksyczność

W badaniach na zwierzętach (myszy, szczury) wykazano, że dawka śmiertelna (LD₅₀) dla ruskogenin wynosi 3000 mg/kg mc.

Dla chlorowodorku tetrakainy LD₅₀ po podaniu doustnym u myszy wynosi 300 mg/kg.

Królikom podawano ruskogeniny w dawkach 90 mg/kg i 230 mg/kg przez 24 tygodnie – nie wykazano zmian w obrazie morfologii krwi w obu grupach badanych zwierząt.

Podawanie szczurom ruskogenin w dawce 5 mg/kg przez 60 dni nie wywoływało żadnych zmian histologicznych w wątrobie, sercu, żołądku, nerkach, nadnerczach, śledzionie ani w narządach płciowych. Czynność wątroby, oceniana próbą z bromosulfoftaleiną, pozostawała prawidłowa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 4000

Makrogol 400

Glikol propylenowy

Alkohol cetylowy

Polisorbat 80

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Etylu parahydroksybenzoesan

Zapach Eternal

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

40 g w tubie aluminiowej wewnątrz lakierowanej z zakrętką z PP lub PE, w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B,
02-222 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9230

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.03.2002 r.
05.10.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.07.2021