

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

h.s.

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUSKOREX, (10 mg + 10 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram maści zawiera:

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

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawy bólu i świądu w okolicy odbytu, stany zapalne błony śluzowej odbytnicy, zapalenie zakrzepowe guzków krwawniczych, łagodzenie świądu odbytu występującego z innych przyczyn. Leczenie uzupełniające po zabiegach chirurgicznych przetok okołoodbytniczych i guzków krwawniczych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Stosować zewnętrznie 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 ruskogeninę, tetrakainę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

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, 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 lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Cięża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

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

Stosowanie w okresie laktacji

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

RUSKOREX nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

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

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 zwięźnienie 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 cholinesterazę do kwasu paraaminobenzoowego (PABA). Wydalana jest 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 m.c.

Dla chlorowodoru 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 Eternance 0398440
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

40 g w tubie aluminiowej wewnątrz lakierowanej, w pudełku tekturowym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60 – 322 Poznań

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.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-04-16