

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUSKOREX, (25 mg+25 mg)/2 g, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera: 0,025 g ruskogenin (*Ruscogenin*) i 0,025 g tetrakainy chlorowodoru (*Tetracainum hydrochloridum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

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 odbytu występującego z innych przyczyn. Leczenie uzupełniające po zabiegach chirurgicznych przetok okołoodbytniczych i guzków krwawniczych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doodbytniczo: 1 czopek 1 do 2 razy na dobę. Czopki stosować po wypróżnieniu. 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.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ruskogeniny, tetrakainę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego nastąpi nasilenie świądu lub bólu należy odstawić lek. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami serca i z niedociśnieniem tętniczym.

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.

Laktacja

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

RUSKOREX nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności 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,
e-mail: ndl@urpl.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 cholinesterazę do kwasu paraaminobenzoesowego (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 większej od dawki terapeutycznej.

Toksyczność

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

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

Polisorbat 60
Triglicerydy o średniej długości łańcucha
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Tłuszcz stały

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10 sztuk, 2 kształtki z folii PCV/PE zawierające 5 czopków w pudełku tekturowym.

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

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób stosowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9127

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

27.12.2001 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.06.2015