

Prospecto: Información para el usuario

Ruscus Llorens pomada rectal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ruscus Llorens y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ruscus Llorens
3. Cómo usar Ruscus Llorens
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ruscus Llorens
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ruscus Llorens y para qué se utiliza

Ruscus Llorens pomada rectal pertenece al grupo de medicamentos de uso tópico para el tratamiento de hemorroides, que contienen corticoesteroides. Contiene principios activos que contribuyen al alivio de los síntomas de las hemorroides: prednisolona, un corticosteroide con actividad antiinflamatoria; ruscogenina, que tonifica los vasos sanguíneos y evita formación de coágulos; cincocaína, un anestésico local para el dolor; óxido de zinc, protector de la piel; y levomentol, para aliviar el picor.

Ruscus Llorens está indicado en el tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y picor (prurito) anal asociado a hemorroides en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ruscus Llorens

No use Ruscus Llorens:

- Si es alérgico a prednisolona, ruscogenina, cincocaína hidrocloreuro, óxido de zinc o levomentol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hemorroides sangrantes.
- Si tiene infecciones por bacterias (por ejemplo, tuberculosis), virus (por ejemplo, herpes) o por hongos en la región a tratar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ruscus Llorens.

- En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspender el empleo de la pomada y, si es necesario, el médico le instaurará tratamiento adecuado.
- Evitar el contacto con los ojos o alrededor de los mismos y con otras mucosas (ej. la boca).
- La aplicación de corticoides en áreas extensas, el uso prolongado, o bien con vendaje oclusivo o pañales, puede dar lugar a que se presenten efectos en otras partes del cuerpo distintas de la zona a tratar (como la afectación de unas glándulas que están junto a los riñones, con síntomas del síndrome de Cushing - caracterizado por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, etc.- tensión arterial alta, etc.), debido a la mayor cantidad absorbida.
- Si presenta infección en el área a tratar, consulte antes a su médico, quien le indicará un tratamiento específico. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspender el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Deben tener precaución las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados o con la mucosa dañada, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos sistémicos (por absorción al interior del cuerpo de los principios activos).

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, prednisolona, (glucocorticoide) que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ruscus Llorens

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No aplicar otros productos a la vez que este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de Ruscus Llorens pomada durante el embarazo, debe reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico sea superior al posible riesgo.

Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Ruscus Llorens tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Ruscus Llorens contiene ésteres de parahidroxibenzoatos y alcohol cetílico

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de isobutilo y parahidroxibenzoato de butilo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

3. Cómo usar Ruscus Llorens

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo y/o vía rectal.

Adultos:

Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y aseo personal.

Antes de la aplicación debe lavarse cuidadosamente la zona afectada con agua templada y jabón suave, y secarla. A continuación, aplíquese con una gasa limpia una cantidad de pomada del tamaño de 1 ó 2 guisantes (equivalente a 0,5 - 1 cm) en la zona anal y/o rectal, una o dos veces al día.

En caso de hemorroides internas debe usar la cánula que acompaña al envase enroscándola en el tubo e insertando la punta en el ano. A continuación, aplique una pequeña cantidad de pomada (1 - 2 cm) ejerciendo una ligera presión en el tubo. La cánula se retirará lentamente a medida que se vacía su contenido.

No debe utilizar Ruscus Llorens durante más de 7 días.

Si los síntomas empeoran o persisten a los 7 días, debe consultar al médico o farmacéutico.

Si usa más Ruscus Llorens del que debe

El uso excesivo de corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver sección 4).

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, podrían producirse síntomas como vómitos, diarrea, mareos, entre otros. Se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, o acuda a un centro médico indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ruscus Llorens

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida utilizar la pomada rectal en el momento previsto, aplíquese tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis recomendadas, la aplicación local según lo recomendado raramente se asocia con la aparición de efectos adversos sistémicos (en zonas distintas a la de aplicación).

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local debidas principalmente a hipersensibilidad al preparado, incluso sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad), sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas de la piel o en tratamientos prolongados.

Puede aparecer quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel (ablandamiento), etc. en la zona alrededor del ano.

Si se manifiestan alguna de las reacciones adversas mencionadas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

Con los corticoides tópicos, como uno de los componentes de este medicamento, se pueden producir también otros efectos adversos:

Poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): visión borrosa.

Con frecuencia no conocida exactamente a partir de los datos disponibles, especialmente en tratamiento en áreas extensas o con vendaje oclusivo: infección en la piel; atrofia de la piel, dilatación de vasos sanguíneos pequeños, estrías cutáneas, acné, enrojecimiento, hormigueo en manos, pies u otras zonas, inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), cambios en el color de la piel, cataratas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Ruscus Llorens

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ruscus Llorens

- Los principios activos son: zinc óxido, prednisolona, ruscogenina, cincocaína hidrocloreto y levomentol. Cada gramo de pomada contiene 100 mg de zinc óxido (10%), 1,5 mg de prednisolona (0,15%), 8 mg de ruscogenina (0,8%), 5 g de cincocaína hidrocloreto (0,5%) y 2 mg de levomentol (0,2%).
- Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 4000, macrogol 400, alcohol cetílico, edetato disódico, mezcla de ésteres de parahidroxibenzoatos (Nipastat®) (parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de etilo (E214), parahidroxibenzoato de propilo (E216), parahidroxibenzoato de isobutilo, parahidroxibenzoato de butilo) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ruscus Llorens es una pomada rectal; de color blanco, semisólida y de aspecto homogéneo.

Cada tubo contiene 30 gramos de pomada, e incluye una cánula para su aplicación por vía rectal cuando proceda.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Llorens, S.L.
Ciudad de Balaguer, 7-11
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Llorens, S.L.
Llacuna, 19-21,
08005 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>