

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ruscus Llorens pomada rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Zinc óxido	100 mg (10%)
Prednisolona	1,5 mg (0,15%)
Ruscogenina	8 mg (0,8%)
Cincocaína hidrocloreuro	5 mg (0,5%)
Levomentol	2 mg (0,2%)

Excipientes con efecto conocido

Mezcla de ésteres de parahidroxibenzoatos 3,0 mg:

- p-hidroxibenzoato de metilo (E-218) 2,1-2,25 mg (70-75%)
 - p-hidroxibenzoato de etilo (E-214) 0,42-0,54 mg (14-18%)
 - p-hidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,27-0,39 mg (9-13%)
- Alcohol cetílico 35,50 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada rectal.

Pomada de color blanco, semisólida y de aspecto homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de la inflamación ano-rectal y prurito anal asociado a hemorroides en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: De 1 a 2 aplicaciones diarias.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 7 días. En caso de agravación o persistencia de los síntomas se debe revisar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ruscus Llorens pomada rectal en niños ni adolescentes.

Forma de administración

Uso cutáneo y/o vía rectal.

Aplicar una cantidad de pomada equivalente a 0,5 - 1 cm sobre el área a tratar.

Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal y aseo personal. Previamente a la aplicación debe limpiarse con cuidado la zona afectada con agua templada y jabón.

Se aplicará la pomada rectal en la región anal con una gasa limpia.

En el caso de aplicación intrarrectal se debe utilizar la cánula adjunta. En este caso, previa retirada del tapón y perforación del tubo, se enroscará la cánula. Se introducirá dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a 1 o 2 centímetros. La cánula se retirará lentamente a medida que se vacía su contenido.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hemorragia hemorroidal.
- Infecciones bacterianas (ej. tuberculosis), víricas (ej., herpes) o fúngicas de la región a tratar.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el tratamiento con este medicamento y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

Evitar el contacto con los ojos y zonas próximas a los mismos así como con otras mucosas.

La aplicación de corticosteroides sobre áreas extensas, su utilización durante periodos prolongados, o bien la aplicación con vendajes oclusivos o pañales, y en niños puede dar lugar a que se presenten efectos sistémicos como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, hipertensión, manifestaciones de síndrome de Cushing, atrofia cutánea, etc., debido a la mayor cantidad absorbida.

El uso de corticosteroides puede potenciar las infecciones de la piel (fúngicas, víricas, bacterianas), incluyendo infecciones en el lugar de la aplicación. Si se presenta una infección asociada, conviene incorporar tratamiento específico complementario. De no tener lugar una rápida mejoría, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Deberá tenerse precaución en ancianos y enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o enfermos en fase aguda debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos.

Población pediátrica

No debe utilizarse en menores de 18 años.

Advertencia a los deportistas

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (prednisolona) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene mezcla de ésteres de parahidroxibenzoatos (ver sección 2).

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones para este medicamento, pero no deben aplicarse otras preparaciones sobre el área tratada al mismo tiempo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

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

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se conoce si los corticoides tópicos afectan a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ruscus Llorens sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

A las dosis recomendadas, la aplicación tópica raramente se asocia con la aparición de efectos adversos sistémicos.

Los efectos locales que se producen más frecuentemente son:

Trastornos del sistema inmunológico

En casos aislados pueden aparecer reacciones adversas de carácter local atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al medicamento sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas de la piel o en tratamientos prolongados, como dermatitis de contacto; se ha informado también de alguna reacción de fotosensibilidad al anestésico local.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad el tratamiento deberá discontinuarse.

Con corticosteroides tópicos, el uso prolongado o el tratamiento de áreas extensas o con oclusión puede dar lugar a reacciones adversas sistémicas. La frecuencia de las reacciones adversas no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Infecciones e infestaciones

Infección dermatológica, particularmente con el uso de vendaje oclusivo. La actividad antiinflamatoria puede también enmascarar las manifestaciones de una infección.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede aparecer quemazón, picor, irritación, sequedad, dermatitis alérgica de contacto, maceración dérmica, etc., en la zona perianal.

También se ha informado de: atrofia cutánea, telangiectasia, aumento de la fragilidad de los vasos sanguíneos cutáneos, y estrías cutáneas.

Otros efectos adversos incluyen: acné, vesiculación, eritema, hiperestesia, urticaria, dermatitis perioral, foliculitis, hipopigmentación de la piel.

Trastornos oculares

Cataratas.

Con poca frecuencia puede aparecer visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos endocrinos

Insuficiencia adrenal (supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal), síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, acumulación de grasa en la zona cervical, etc.).

Trastornos cardíacos

Bradicardia*

* Tras dosis elevadas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Siguiendo correctamente las instrucciones descritas en las indicaciones y la posología, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración.

En caso de ingestión, la toxicidad por vía oral del óxido de zinc es baja. Se ha especulado que la exposición oral considerable a polvos de compuestos de zinc puede causar malestar gástrico y vómitos. El mentol

ingerido en grandes cantidades puede causar síntomas similares a los producidos por la ingestión de alcanfor, incluyendo dolor abdominal importante, náuseas, vómitos, vértigo, ataxia, mareo y coma.

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones del síndrome de Cushing.

Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco.

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales. Corticosteroides. Prednisolona, código ATC: C05AA04.

Ruscus Llorens es una asociación farmacológica que incluye en su formulación un vasotónico de origen natural, la ruscogenina; un corticosteroide, la prednisolona; un antipruriginoso, el mentol; un absorbente y protector de la piel, el óxido de zinc; y un anestésico local, la cincocaína hidrocloreuro.

La ruscogenina es una sapogenina, un vasotónico de origen vegetal, extraído del *Ruscus aculeatus*, que actúa fundamentalmente como tonificante vascular y venotrope. Se le atribuyen también acciones antiinflamatorias y antitrombóticas.

La prednisolona es un corticosteroide. Los corticosteroides tópicos presentan una actividad antiinflamatoria y antipruriginosa, y acciones vasoconstrictoras.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. En uso tópico inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

La actividad de los corticoides se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo.

Los corticosteroides inhiben la formación de mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas, los leucotrienos y las citocinas, lo que reduce las manifestaciones de los procesos inflamatorios, que incluyen inhibición de la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

La cincocaína es un anestésico que proporciona analgesia a nivel local, aliviando el prurito o el dolor hemorroidal. Actúa bloqueando la conducción nerviosa, la cual parece que se bloquea como resultado de una disminución en la permeabilidad de la membrana de la célula nerviosa a los iones de sodio.

El óxido de zinc alivia las irritaciones locales que se producen en la superficie hemorroidal y en los alrededores. El óxido de zinc es un protector de la piel, los cuales actúan como una barrera física entre la

piel y los irritantes externos. Absorben la humedad o evitan que la humedad esté en contacto directo con la piel, permitiendo que actúen los procesos normales de curación del organismo. El óxido de zinc tiene un efecto astringente moderado con ligeras propiedades antisépticas.

El mentol actúa como un suave antipruriginoso local. Aplicado sobre la piel dilata los vasos sanguíneos causando una sensación de frialdad seguida de un efecto analgésico, que alivia el picor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios farmacocinéticos efectuados en animales y en humanos por aplicación cutánea de ruscogenina han demostrado una absorción del 10 al 20% después de la administración tópica. No hay estudios publicados sobre la magnitud de la absorción o su metabolismo, tras la administración rectal. La eliminación se produce por la vía renal.

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe cualquier alteración o enfermedad de la piel concomitante, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la aplicación local es mayor. Una vez absorbidos por esta vía, los corticosteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es variable, se metabolizan fundamentalmente en el hígado y son eliminados por los riñones.

En cuanto al hidrocloreuro de cincocaína, cuando se emplea por vía cutánea no da lugar a niveles sanguíneos apreciables ni tampoco produce manifestaciones generales. La porción absorbida tiene metabolización hepática y se elimina por la vía renal.

El óxido de zinc prácticamente no es absorbido.

El mentol se absorbe escasamente a través de la mucosa rectal, y se elimina principalmente por la vía pulmonar sin metabolizar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y tolerancia local no han mostrado ningún dato significativo.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos se absorben sistémicamente, y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan a dosis muy elevadas, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo muy prolongados. No se han efectuado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticosteroides tópicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol 4000,

Macrogol 400,

Alcohol cetílico,

Edetato disódico,

Mezcla de ésteres de parahidroxibenzoatos:

- p-hidroxibenzoato de metilo (E-218)
- p-hidroxibenzoato de etilo (E-214)
- p-hidroxibenzoato de propilo (E-216)

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 30 gramos, con cánula aplicadora (polietileno de baja densidad).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45946

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 01/07/1968
Última renovación: 01/07/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2023

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>