Ruscoroid 10 mg/g + 10 mg/g Creme
Ruscogenin + Tetracainhydrochlorid

Charge:
Verw. bis:

Creme - Tube zu 40 g
Rektale Anwendung.

100 g Creme enthalten 1 g Ruscogenin und 1 g Tetracainhydrochlorid. Cetylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 400, Macrogol 4000, Methyl para-Hydroxybenzoat, Ethyl para-Hydroxybenzoat, Propyl para-Hydrossibenzoat, Rosemarin 7144 Parfüm, gereinigtes Wasser. Zu weiteren Informationen Packungsbeilage beachten. Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten. Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Anbruchsdatum:.....
Bei einer Temperatur unter 25°C aufbewahren.
Arzneimittel zur Selbstmedikation (nur Sekundärverpackung)
Therapeutische Anwendungsgebiete
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung bei Beschwerden, die durch Hämorrhoiden, Analfissuren und Entzündung im Mastdarm (Proktitiden) bedingt sind, eingesetzt, wie z. B.: Juckreiz, Schmerzen und Schweregefühl.
Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 bis 2 Applikationen täglich.

ZULASSUNG Nr. 025825023

Inhaber der Zulassung:
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60 - 1112 AX Diemen (Niederlande)

FARMACO SENZA OBBLIGO DI RICETTA

Skala 90%

Packungsbeilage: Informationen für Patienten

Ruscoroid 10 mg/g + 10 mg/g Rektalcreme
Ruscogenin + Tetracainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers oder den Hinweisen in dieser Packungsbeilage an.
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, falls Sie nähere Informationen oder Beratung benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach kurzer Behandlung keine Besserung bzw. eine Verschlimmerung der Beschwerden bemerken.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was Ruscoroid ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Ruscoroid beginnen
3. Wie Ruscoroid anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Ruscoroid aufzubewahren ist
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Ruscoroid ist und wofür es angewendet wird

Ruscoroid enthält zwei Wirkstoffe: Ruscogenin, das Entzündungen lindert, die Blutgefäße schützt und abschwellend wirkt und Tetracain, das schmerzlindernd wirkt.
Ruscoroid gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als " Hämorrhoidalia" (zur Behandlung bei Hämorrhoiden und Analfissuren) bezeichnet und lokal begrenzt verwendet werden.

Ruscoroid wird zur Behandlung bei Beschwerden, die durch Hämorrhoiden, Analfissuren und Entzündung im Mastdarm (Proktitiden) bedingt sind, eingesetzt, wie z. B.: Juckreiz, Schmerzen und Schweregefühl.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach kurzer Behandlung keine Besserung oder eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken.

2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Anwendung von Ruscoroid beginnen

Ruscoroid darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Ruscogenin, Tetracain oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Ruscoroid beginnen.

In den folgenden Fällen darf dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingesetzt werden:
- Wenn Sie unter 12 Jahren alt sind (siehe "Kinder");
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit").

Dieses Arzneimittel sollte nicht langfristig angewendet werden. Nach einer kurzen Behandlungszeit ohne nennenswerte Resultate den behandelnden Arzt zu Rate ziehen.
Die Anwendung, vor allem wenn langfristig, von Hautpräparaten (zur topischen Anwendung) kann Allergien der Haut (Hautreizungen) möglicherweise mit einer Exazerbation der Beschwerden oder dem Auftreten von allgemein verbreiteten Hautrötung und Juckreiz auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Behandlung ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, er wird eine angemessene Therapie einleiten.

Kinder
Bei Kindern unter 12 Jahren darf Ruscoroid erst bei zwingender Notwendigkeit und unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei Anwendung von Ruscoroid zusammen mit anderen Medikamenten
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es werden keine Beschwerden (Wechselwirkungen) durch die gleichzeitige Einnahme von Ruscoroid und anderen Arzneimitteln beschrieben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Ruscoroid erst nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine negativen Auswirkungen von Ruscoroid auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Ruscoroid 10 mg/g + 10 mg/g enthält Cetylalkohol.
Cetylstearylalkohol kann zu örtlich begrenzten Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) führen.

Ruscoroid 10 mg/g + 10 mg/g enthält Methyl para-Hydroxybenzoat, Ethyle para-Hydroxybenzoat, Propyl para-Hydroxybenzoat
Diese Stoffe können allergische Reaktionen (auch verspäteter Art) auslösen.

Ruscoroid 10 mg/g + 10 mg/g Creme enthält Rosmarin 7144-Parfüm
Dieses Arzneimittel enthält einen Aromastoff (Rosmarin 7144-Parfüm), der wiederum Allergene enthält, die allergische Reaktionen auslösen können. Zur vollständigen Auflistung der Allergene siehe Abschnitt 6.

3. Wie Ruscoroid anzuwenden ist

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder unter Befolgung der Hinweise in diesem Blatt an. Wenn Sie Fragen haben, ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 bis 2 Applikationen täglich.
Direkt auftragen oder mit Hilfe des beigefügten Applikators, der an die Tube angeschlossen wird.

Achtung: Die angegebenen Dosen nicht ohne ärztliche Zustimmung überschreiten.
Nur kurzfristig anwenden.
Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie irgendeine neulich eingetretene Veränderung ihrer Eigenschaften bemerkt haben.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Ruscoroid ist ausschließlich unter Beachtung der ärztlichen Anweisungen zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ruscoroid angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.
Im Falle von Einnahme/Anwendung einer übermäßigen Dosis von Ruscoroid sofort den Arzt benachrichtigen oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen werden muss.

Es wurden selten Fälle von Allergien (Sensibilisierung) berichtet, wie z. B. Hautrötungen (Erytheme), lokal und allgemein verbreitet, die mit Juckreiz einhergingen.

Meldung von Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, einschließlich derjenigen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgelistet werden. Sie können außerdem die unerwünschten Wirkungen direkt über das nationale Erfassungssystem auf der Webseite https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie Ruscoroid aufzubewahren ist

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Bei einer Temperatur unter 25°C aufbewahren.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Dieses Medikament nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nach "Verw. bis" nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag jenes angegebenen Monats.

Arzneimittel dürfen nicht in den Abwässern oder Haushaltsabfällen entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie schützen damit die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ruscoroid enthält
- Die Wirkstoffe sind Ruscogenin und Tetracain. 100 g Creme enthalten 1 g Ruscogenin und 1 g Tetracainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 400, Macrogol 4000, **Methyl para-Hydroxybenzoat**, **Ethyl para-Hydroxybenzoat**, **Propyl para-Hydrossibenzoat**, Rosemarin 7144 Parfüm*, gereinigtes Wasser.

*Rosemarin 7144 Parfüm enthält folgende Allergene: Amylcinnamyl, Zimtalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Hexylcinnamal, Hydroxycitronellal, D-Limonen, Linalol (siehe Abschnitt 2).

Wie Ruscoroid aussieht und Inhalt der Packung
Ruscoroid ist eine Creme zur rektalen Anwendung.
Die Packung mit Creme beinhaltet eine 40 g Tube.

Inhaber der Zulassung
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen (Niederlande)

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie - Amilly (Frankreich)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.