ЛП-№(001072)-(РГ-RU) от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Релиф® Про

Регистрационный номер

Торговое наименование

Релиф® Про.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Лидокаин + Флуокортолон.

Лекарственная форма

Крем ректальный.

Состав

1 г крема содержит

Действующие вещества: флуокортолона пивалат 1 мг, лидокаина гидрохлорида моногидрат в пересчете на безводное вещество 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат 0,7 мг, динатрия эдетат 1 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 4,5 мг, бензиловый спирт 5 мг, сорбитана стеарат 10 мг, полисорбат 60 35 мг, цетостеариловый спирт 60 мг, парафин жидкий 90 мг, вазелин белый 100 мг, вода очищенная 672,8 мг.

Описание

Белый, непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения комбинированный.

Код АТХ: C05AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуокортолон при воздействии на кожу предупреждает краевое скопление нейтрофилов, приводит к уменьшению числа лимфокинов и торможению миграции макрофагов, способствуя уменьшению процессов инфильтрации, экссудации и грануляции.

Флуокортолон подавляет воспалительные и аллергические реакции кожи и облегчает зуд, жжение и боль; уменьшает дилатацию капилляров, интерстициальный отек и инфильтра-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

цию тканей.

Лидокаин – местный анестетик; обезболивающее и противозудное действие достигается благодаря подавлению образования и проведения нервных импульсов по афферентным нервным волокнам путем деполяризации натриевых каналов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Местный терапевтический эффект достигается при низком уровне активных компонентов в плазме крови.

После однократной ректальной аппликации 1 г крема абсорбция флуокортолона пивалата составляла максимально 5 % от нанесенного или введенного количества препарата.

Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема составляет около 30 %.

Биотрансформация

Флуокортолона пивалат гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты.

В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина.

Распределение

Периоды полувыведения из плазмы флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляли примерно 1,3 и 4 часа соответственно. Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно вместе с мочой.

Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1–2 часа. С мочой выводится 70 % лидокаина в виде метаболита – 4-гидрокси-2,6-ксилидина.

Показания к применению

Для симптоматического лечения боли, отека, жжения, зуда при геморрое, проктите, экземе в области ануса.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину и/или флуокортолону и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Специфические кожные заболевания (сифилитический, туберкулезный процесс).
- Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Реакция на вакцинацию.
- Детский и подростковый возраст младше 18 лет (данные клинических исследований отсутствуют).
- I триместр беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинических данных об использовании препарата Релиф® Про при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность флуокортолона пивалата. Следует избегать назначения препаратов, содержащих глюкокортикостероиды, в I триместре беременности. В ряде исследований показано увеличение риска развития расщелины неба у новорожденных, чьи матери принимали глюкокортикостероиды в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместре беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода и младенца. Следует избегать длительного применения препарата Релиф® Про при назначении в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Релиф® Про рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить 3 раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточно одной аппликации в день.

Выдавив на палец небольшое количество крема (размером примерно с горошину), необходимо смазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для преодоления сопротивления сфинктера нужно наносить крем кончиком пальца.

Для введения крема в прямую кишку необходимо накрутить на тюбик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тюбик, выдавить небольшое количество крема в прямую кишку. Использование и очистка аппликатора - см. раздел «Особые указания».

Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Ниже приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По частоте они разделяются на очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 и <1/10), нечастые (≥ 1/1000 и <1/100), редкие (≥ 1/10000 и <1/1000) и очень редкие (≥ 1/100000 и <1/10000).

- *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – жжение, нечасто – раздражение.
- *Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто – аллергические реакции.
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* при продолжительном лечении (более 4 недель) существует риск развития местных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиоэктазии.

Передозировка

Исследования действующих веществ препарата Релиф® Про, показывают, что риски острой интоксикации в результате случайной передозировки при однократном ректальном или перианальном применении препарата Релиф® Про отсутствуют.

Симптомы

Предполагается, что при случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании нескольких граммов крема) наиболее тяжелые симптомы могут возникнуть со стороны сердечно-сосудистой системы (угнетение функции сердца, остановка сердца) и ЦНС (судороги, угнетение дыхания, остановка дыхания) в зависимости от дозы.

Лечение

Лечение передозировки включает тщательный контроль жизненных функций, применение поддерживающих процедур (подачи кислорода), а также симптоматическое лечение ЦНС и сердечно-сосудистой системы, например барбитуратами быстрого действия, бета-симпатомиметическими препаратами и атропином. Применение диализа не показывает достаточную эффективность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенты, получающие противоаритмические препараты, должны применять лидокаин с осторожностью. При одновременном применении лидокаина с антиаритмическими препаратами возможно удлинение интервала QT и, в очень редких случаях, возможно развитие АВ блокады или фибрилляции желудочков.

Совместное применение препарата и ингибиторов цитохрома Р450 3А4 может повысить риск развития системных побочных реакций на применение кортикостероидов, включая супрессию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Следует избегать комбинации этих препаратов, за исключением тех случаев, когда польза терапии превышает риск развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(С ОПЕЧАТКОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

системных побочных реакций на кортикостероиды. В случае необходимости применения препарата Релиф® Про в комбинации с ингибиторами цитохрома Р450 3А4 следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентом в связи с риском развития системных реакций на кортикостероиды.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата Релиф® Про внутрь и контакта препарата с глазами. Необходимо тщательно вымыть руки после применения препарата.

Цетостеариловый спирт может вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание снижения их эффективности.

Использование аппликатора. Не используйте аппликатор, если он поврежден. Навинтите аппликатор полностью на тубу. После каждого применения очистите аппликатор снаружи бумажным полотенцем, затем удалите оставшийся препарат ватным тампоном и очистите его снова бумажным полотенцем. Промойте аппликатор под теплой водой в течение 1 минуты и высушите бумажной салфеткой.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем ректальный 20 мг/г + 1 мг/г. По 10, 15, 30 или 50 г в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной, с завинчивающейся крышкой. Тубу с аппликатором и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland

Производитель

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Италия С.р.л., ул. Э. Шеринга 21, 20054, Сеграте, Милан, Италия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Телефон: +7 (495) 231-12-00

https://www.bayer.ru/