ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Релиф® Про

Регистрационный номер

Торговое наименование

Релиф® Про

Международное непатентованное или группировочное наименование

Лидокаин + Флуокортолон.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Состав

1 суппозиторий содержит

Активные вещества: флуокортолона пивалат 1 мг, лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество 40 мг.

Вспомогательное вещество: жир твердый (Витепсол W 35) 1775 мг.

Описание

Желтовато-белого цвета суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью.

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 инфильтрацию тканей.

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

116195

Фармакокинетика

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

Флуокортолона пивалат. После однократного введения одного суппозитория, абсорбция глюкокортикостероида составляла максимально 5 % от введенного количества препарата.

В период ежедневного введения по 2 суппозитория 3 раза в день в течение 4 недель содержание флуокортолона в плазме крови не достигало уровня, оказывающего системное воздействие.

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

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.

Лидокаин. Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема и суппозитория составляет около 24 %.

Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1-2 часа. В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом и с мочой выводится 70 % препарата в виде этого метаболита.

Показания к применению

Для симптоматического лечения боли, отека, жжения, зуда при геморрое, проктите.

Противопоказания

Туберкулезный и сифилитические процессы в области нанесения препарата.

Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата.

Реакция на вакцинацию.

Детский и подростковый возраст младше 18 лет (данные клинических исследований отсутствуют).

I триместр беременности.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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 репро-

дуктивную токсичность флуокортолона пивалата. Следует избегать назначения препаратов, содержащих глюкокортикостероиды в первом триместре беременности. В ряде исследований показано увеличение риска развития расщелины неба у новорожденных, чьи матери принимали глюкортикостероиды в первом 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.

По одному суппозиторию вводят в задний проход два раза в день, утром и вечером, однако при тяжелой форме заболевания первые три дня вводят по одному суппозиторию три раза в день. При стабильном улучшении во многих случаях бывает достаточно вводить по одному суппозиторию в сутки или через день.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

При сильно воспаленных и, следовательно, болезненных геморроидальных узлах, рекомендуется начинать лечение с крема.

Побочное действие

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - жжение, нечасто - раздражение.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: при продолжительном лечении (более четырех недель) существует риск развития местных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиоэктазии.

116195

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Предполагается, что при случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании более чем одного суппозитория) 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.

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 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

При наличии грибковых инфекций в дополнение к Релиф® Про требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.

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

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

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

Суппозитории ректальные 40 мг + 1 мг. По 5 или 6 суппозиториев в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом низкой плотности (внутренний слой). 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

116195

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00.

www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АО «БАЙЕР» АО BAYER

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 ФГБУ ЦЭКМП