МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Релиф® Про

наименование лекарственного препарата

суппозитории ректальные 1 мг + 40 мг

лекарственная форма, дозировка

Институт де Ангели С.р.Л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 280519 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно вместе с мочой. *Лидокаин.* Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения 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.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER