ЛП-№(001101)-(РГ-RU) от 23.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиф Про, 40 мг +1 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Лидокаина гидрохлорид моногидрат микронизированный + Флуокортолона пивалат

Каждый суппозиторий содержит 1 мг флуокортолона пивалата и 40 мг лидокаина гидрохлорида моногидрата микронизированного (в пересчете на безводное вещество).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

От почти белого до желтовато-белого цвета суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых для симптоматического лечения боли, отека, жжения, зуда при геморрое, проктите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию вводят в задний проход 2 раза в день, утром и вечером, однако при тяжелой форме заболевания первые 3 дня вводят по 1 суппозиторию 3 раза в день. При стабильном улучшении во многих случаях бывает достаточно вводить по одному суппозиторию в сутки или через день.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет (данные клинических исследований отсутствуют).

Способ применения

Ректально. Рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при наличии у пациента следующих состояний:

- При наличии грибковых инфекций в дополнение к Релиф Про требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.
- Следует избегать попадания препарата 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Беременность

Клинических данных об использовании препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Исследования на животных показали репродуктивную 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 глюкокортикостероиды в первом триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместре беременности 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.

Лактация

Следует избегать длительного применения препарата Релиф Про при назначении в период грудного вскармливания. Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для младенца.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 все реакции 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 нарушения и реакции 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Факс: +7 (495) 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

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. При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения комбинированный

Код АТХ: C05AX03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

После однократного введения одного суппозитория абсорбция флуокортолона пивалата 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.

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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол W 35)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

Тел.: +7 (495) 231 12 00

https://www.bayer.ru/

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Релиф Про доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/