ЛП-№(001072)-(РГ-RU) от 01.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиф Про, 20 мг/г + 1 мг/г, крем ректальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Лидокаина гидрохлорида моногидрат + флуокортолона пивалат.

В 1 грамме крема содержится 1 мг флуокортолона пивалат и 20 мг лидокаина гидрохлорида моногидрат в пересчете на безводное вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт и бензиловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем ректальный.

Белый, непрозрачный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дети и подростки

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

небольшое количество крема в прямую кишку. Использование и очистка аппликатора – см. раздел 4.4. Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину и/или флуокортолону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Специфические кожные заболевания (сифилитический, туберкулезный процесс).
- 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

Следует избегать попадания препарата 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 использовать аппликатор, если он поврежден. Навинтить аппликатор полностью на тубу. После каждого применения очищать аппликатор снаружи бумажным полотенцем, затем удалять оставшийся препарат ватным тампоном и очистить его снова бумажным полотенцем. Мыть аппликатор под теплой водой в течение 1 минуты и высушить бумажной салфеткой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 лактации

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.

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Исследования действующих веществ препарата, показывают, что риски острой интоксикации в результате случайной передозировки при однократном ректальном или прианальном применении 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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Динатрия эдетат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Бензиловый спирт

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сорбитана стеарат

Полисорбат 60

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий

Вазелин белый

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

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», Россия

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

Телефон: +7 (495) 231 12 00

https://www.bayer.ru/

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2022 № 16808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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/