ЛП-№(000327)-(РГ-RU) от 21.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиф Ультра, 10 мг + 11 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизона ацетат, цинка сульфата моногидрат.

Каждый суппозиторий содержит: гидрокортизона ацетат 10 мг, цинка сульфата моногидрат 11 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные

Непрозрачные суппозитории от бледно-белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Релиф® Ультра применяется у взрослых при наружном и внутреннем геморрое; трещинах, эрозиях заднего прохода; проктите; анальном зуде, экземе, дерматите перианальной области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Релиф Ультра у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Ректально. Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрокортизону и/или цинка сульфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наличие бактериальной, грибковой, вирусной инфекции в аноректальной области;
- новообразования аноректальной области;
- туберкулез;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- синдром Иценко-Кушинга;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- гипернатриемия;
- абсцесс;
- кишечная непроходимость, симптомы перфорации кишечника, перитонит, свищи кишечника (в том числе множественные), кишечные анастомозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Ректальную терапию кортикостероидами следует использовать с осторожностью и только после адекватного проктологического обследования из-за риска кишечной перфорации.

При тяжелых формах гипертонической болезни, нарушениях сердечного ритма, иммунодефицитных состояниях, остеопорозе, сахарном диабете и другой эндокринной патологии, применение препарата допустимо только по строгим медицинским показаниям, если ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск побочного действия или осложнений основного заболевания.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, реакции замедленного типа).

Если после 7 дней терапии улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу, за исключением случаев, когда это предписано врачом.

При развитии инфекции в области применения препарата необходимо прекратить его использование и обратиться за консультацией к врачу.

Вспомогательные вещества

препарат Релиф Ультра содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При использовании в сочетании с другими лекарственными средствами, содержащими стероиды (как местно, так и перорально), может возрастать вероятность системных эффектов.

Совместное применение препарата и ингибиторов CYP3A может повысить риск развития системных побочных эффектов. Следует избегать комбинации этих препаратов, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от терапии превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов. Следует осуществлять соответствующий мониторинг пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении антикоагулянтов, пероральных гипогликемических препаратов, барбитуратов, диуретиков, сердечных гликозидов. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Релиф Ультра проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (аллергический контактный дерматит, гиперемия, зуд).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: раздражение, болезненность, изменение цвета кожи в месте применения, сухость и отек слизистой оболочки, ректальное кровотечение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата с расстройствами жизненно важных функций организма в медицинской практике не описаны. Предполагается, что длительное использование в больших дозах может привести к таким же последствиям, как системное применение избыточных доз кортикостероидов: гипергликемия, гипернатриемия, синдром Иценко-Кушинга, угнетение иммунитета, эрозии и язвы желудочно-кишечного тракта, остеопороз и т. д.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Лечение

В этих случаях рекомендуется отмена препарата, общепринятая дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: С05АА01

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Гидрокортизона ацетат – стероидный гормон коры надпочечников; при местном применении обладает противовоспалительным, десенсибилизирующим, противоаллергическим, сосудосуживающим и противозудным действием. Угнетает выделение медиаторов воспаления.

Цинка сульфат – способствует заживлению ран и эрозий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао настоящее семян масло жирное

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кальция гидрофосфат

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 6 суппозиториев помещают в блистер из двухслойной непрозрачной пленки из поливинилхлорида и полиэтилена низкой плотности (ПВХ/ПЭНП). 2 блистера вместе с листком-вкладышем 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 28.05.2026 № 10572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

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

Телефон: +41 58 272 7272

Факс: +41 58 272 7273

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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