

Листок-вкладыш – информация для пациента**Релиф® Ультра, 10 мг + 11 мг, суппозитории ректальные**

Действующие вещества: гидрокортизон, цинка сульфат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

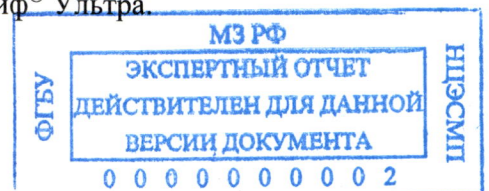
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если через 7 дней состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Релиф® Ультра и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Релиф® Ультра.
3. Применение препарата Релиф® Ультра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Релиф® Ультра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Релиф® Ультра и для чего его применяют**

Препарат Релиф® Ультра – суппозитории ректальные, содержащие комбинацию действующих веществ: гидрокортизона ацетата и цинка сульфата моногидрата. Препарат относится к фармакотерапевтической группе – средство лечения геморроя.

Показания к применению

Препарат Релиф® Ультра применяется у взрослых при наружном и внутреннем геморрое; трещинах, эрозиях заднего прохода; проктите (воспалении слизистой оболочки прямой кишки); анальном зуде, экземе, дерматите перианальной области.

Способ действия препарата

Гидрокортизона ацетат – синтетический аналог стероидного гормона коры

надпочечников; при местном применении обладает противовоспалительным, противоотечным, противоаллергическим, сосудосуживающим и противозудным действием. Угнетает образование и высвобождение медиаторов воспаления.

Цинка сульфат способствует заживлению ран и эрозий.

Таким образом, препарат Релиф® Ультра способствует уменьшению боли и явлений воспаления в области применения.

Если через 7 дней улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Релиф® Ультра

Противопоказания

Не применяйте препарат Релиф® Ультра:

- если у Вас аллергия на гидрокортизон и/или цинка сульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- наличие бактериальной, грибковой, вирусной инфекции в аноректальной области;
- новообразования аноректальной области;
- туберкулез;
- синдром Иценко-Кушинга;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- гипернатриемия;
- абсцесс;
- кишечная непроходимость, симптомы перфорации кишечника, перитонит, свищи кишечника (в том числе множественные), кишечные анастомозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Релиф® Ультра проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Релиф® Ультра из-за риска кишечной перфорации следует применять с осторожностью и только после адекватного проктологического обследования.

При тяжелых формах гипертонической болезни, нарушениях сердечного ритма, иммунодефицитных состояниях, остеопорозе, сахарном диабете и других эндокринных патологиях применение препарата допустимо только по строгим медицинским показаниям в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск развития нежелательных реакций или осложнений основного заболевания.

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

Дети и подростки

Препарат Релиф® Ультра не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Релиф® Ультра

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Одновременное применение препарата Релиф® Ультра с ингибиторами активности таких ферментов печени, как СУРЗА, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, может повысить риск развития системных нежелательных реакций. К ингибиторам СУРЗА относятся такие лекарственные средства, как ритонавир, кетоконазол, кларитромицин и др.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, содержащими стероидные гормоны (как местно, так и перорально), может возрастать вероятность развития нежелательных системных эффектов.

Следует избегать одновременного применения вышеуказанных препаратов, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от терапии превышает повышенный риск развития системных нежелательных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с препаратом Релиф® Ультра антикоагулянтов (препаратов, уменьшающих свертываемость крови), пероральных гипогликемических препаратов (препаратов, снижающих уровень глюкозы), барбитуратов, диуретиков, сердечных гликозидов.

Беременность и грудное вскармливание

Применение препарата Релиф® Ультра противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Релиф® Ультра не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Релиф® Ультра содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Релиф® Ультра содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том

числе, отсроченные).

3. Применение препарата Релиф® Ультра

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата Релиф® Ультра для взрослых: ректально по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника, до 4 раз в сутки.

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

Путь и (или) способ введения

Препарат следует применять ректально, после проведения гигиенических процедур.



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.



Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность лечения препаратом Релиф® Ультра составляет 7 дней.

Если Вы применили препарата Релиф® Ультра больше, чем следовало

Случаи передозировки препаратом с расстройствами жизненно важных функций организма в медицинской практике не описаны.

Поскольку гидрокортизон (действующее вещество препарата Релиф® Ультра) относится к стероидным гормонам, предполагается, что его длительное местное применение в высоких дозах может привести к таким же последствиям, как и системное применение (развивающееся после попадания в кровоток) высоких доз любых стероидных гормонов:

гипергликемии (повышение уровня глюкозы в крови), гипернатриемии (повышение содержания натрия в крови), синдрому Иценко-Кушинга (усилению выработки гормонов надпочечников), угнетению иммунитета, эрозиям и язвам желудочно-кишечного тракта, остеопорозу и т. д. В этих случаях рекомендуется отмена препарата, дезинтоксикационная и симптоматическая терапия.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- местные аллергические и неаллергические реакции (жжение, зуд, болезненность, отек, покраснение);
- изменение цвета кожи в месте применения;
- сухость слизистой оболочки;
- кровотечение в области применения.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Релиф® Ультра возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +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/>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

134053

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

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинично-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://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 21-04-95

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о
безопасности препарата.

5. Хранение препарата Релиф® Ультра

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть
его.

134053

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:» и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Релиф® Ультра содержит

Действующими веществами являются гидрокортизон и цинка сульфат.

Каждый суппозиторий содержит 10 мг гидрокортизона (в виде ацетата) и 11 мг цинка сульфата (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: какао бобов масло, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кальция гидрофосфат безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Релиф® Ультра и содержимое упаковки

Препарат Релиф® Ультра – это суппозитории ректальные.

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

По 5 или 6 суппозиторияев помещают в блистер из двухслойной непрозрачной пленки из поливинилхлорида и полиэтилена (ПВХ/ПЭ). 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Производитель (ответственный за выпускающий контроль качества):

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

Istituto De Angeli S.r.L., 50066 Reggello (FI), Loc. Prulli, 103/C, Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

134053

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

Телефон: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

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

Факс: +7 727 244 70 01

www.bayer.ru

На территории Республики Беларусь:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

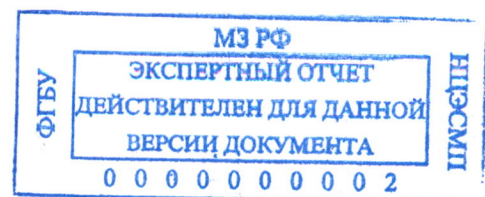
Факс: +375 17 336 12 36

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>



134053