

Состав

действующие вещества: 1 суппозиторий содержит 1 мг флуокортолона пивалата и 40 мг лидокаина гидрохлорида (безводного);

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Кортикостероиды. Флуокортолон. Код АТХ С05АА08.

Фармакодинамика

Флуокортолона пивалат подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, а также облегчает субъективные проявления, такие как зуд, жжение и боли; уменьшает расширение капилляров, отек интерстициальных клеток и инфильтрацию тканей, ингибирует пролиферацию капилляров.

Лидокаина гидрохлорид является стандартным анестетиком местного действия, который применяется в медицинской практике на протяжении многих лет. Благодаря обезболивающему эффекту он оказывается эффективным при применении суппозиториев и мазей, предназначенных для лечения нарушений, связанных с геморроидальной патологией. Уменьшение боли и зуда связано с ингибированием афферентных нервных импульсов.

Фармакокинетика

После однократного ректального применения суппозитория здоровыми добровольцами мужского пола максимальная системная абсорбция составляла около 5% дозы флуокортолона пивалата и около 24% дозы лидокаина гидрохлорида.

Показания

Для симптоматического лечения боли и воспаления при:

- геморроях;
- проктитах.

Противопоказания

Застосування лікарського засобу Реліф® Про протипоказане при місцевих інфекціях у зоні введення, а також у разі наявності у відповідних зонах чітких симптомів таких патологічних станів:

- специфічних уражень шкіри (сифілісу, туберкульозу);
- вітряної віспи;
- реакцій після щеплення;
- генітального герпесу;
- натуральної віспи;
- інших вірусних інфекцій;
- первинних бактеріальних або грибкових інфекцій;
- вторинних інфекцій шкіри за відсутності відповідної антибіотикотерапії.

Протипоказано пацієнтам із підвищеною чутливістю до іншої місцевої анестезії амідного типу (наприклад, бупівакаїн, мепівакаїн та лідокаїн).

Реліф® Про не слід застосовувати в разі підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось. Релиф® Про, суппозитории ректальные, содержащие действующее вещество лидокаина гидрохлорид (безводный). Около 30% дозы лидокаина попадает в системный кровоток. Это следует учитывать пациентам, которые применяют препараты для лечения нарушений сердечного ритма (аритмии).

Считается, что одновременный прием с ингибиторами СYP3A, включая кобицистат в форме таблеток, может увеличивать риск системных побочных эффектов. Такой комбинации следует избегать, если только польза не превышает риск системных побочных эффектов, связанных с приемом кортикостероидов. В случае сопутствующего применения необходимо контролировать состояние пациента, чтобы удостовериться в отсутствии системных побочных эффектов, связанных с применением кортикостероидов.

Особенности применения

Необхідно уникати контакту супозиторіїв Реліф® Про з очима. Після їх застосування рекомендовано ретельно вимити руки.

При грибкових ураженнях потрібна додаткова спеціальна протигрибкова терапія.

У науковій літературі є дані щодо розвитку катаракти у пацієнтів, які використовують кортикостероїди протягом тривалого періоду часу, тому, щоб виключити прояви системної дії кортикостероїдів, слід знати про можливу роль кортикостероїдів у розвитку катаракти.

З обережністю застосовувати ослабленим хворим, пацієнтам літнього віку; пацієнтам із тяжкими серцевою недостатністю, нирковою недостатністю та печінковою недостатністю.

Допоміжна речовина твердий жир може знижувати ефективність виробів із латексу, таких як презервативи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные, касающиеся применения суппозиториев Релиф® Про женщинами в период беременности, являются недостаточными. Исследование глюкокортикоидов, которые проводились на животных, выявили наличие репродуктивной токсичности.

Некоторые эпидемиологические исследования свидетельствуют о возможном увеличении риска палатосхизиса у новорожденных, если их матери принимали лечение с системным применением глюкокортикоидов в I триместре беременности. Палатосхизис является редкой патологией, и, несмотря на то, что системное применение глюкокортикоидов вызывает тератогенный эффект, их применение можно считать причиной этой патологии только в случае увеличения случаев к одному или двум на 1000 женщин, которые принимали указанное лечение в период беременности.

Данных по местному применению глюкокортикоидов для лечения женщин в период беременности недостаточно, однако можно считать риск низким, поскольку глюкокортикоиды в случае местного применения характеризуются очень низкой системной биодоступностью.

В общем препараты местного применения, содержащие глюкокортикоиды, не должны применяться в течение первого триместра беременности.

При назначении лечения беременным женщинам и женщинам в период лактации следует проводить тщательную оценку клинических показаний к применению суппозиториев Релиф® Про, а также соотношение риска и пользы. В частности необходимо избегать длительного применения препарата.

Способ применения и дозы

Застосовувати 1 супозиторій 2 рази на добу, вранці та ввечері. Після покращення часто достатньо 1 супозиторія 1 раз на добу або 1 раз на дві доби. Рекомендовано застосовувати супозиторії Реліф® Про після дефекації. Перед введенням супозиторія анальну зону слід акуратно очистити.

Ввести супозиторій глибоко в анальний отвір. Тривалість лікування із застосуванням супозиторіїв Реліф® Про не повинна перевищувати 2 тижні.

Якщо супозиторії стануть м'якими через вплив високої температури, перед тим, як зняти оболонку, опустіть їх у холодну воду.

Дети

Не рекомендовано застосовувати дітям у зв'язку з відсутністю даних стосовно безпеки та ефективності.

Передозировка

Результаты исследований потенциальной острой токсичности, связанной с действующими веществами суппозиториев Релиф® Про свидетельствуют об отсутствии риска развития симптомов, связанных с острой токсичностью, которая развивается в результате случайной передозировки в результате однократного ректального применения препарата.

В случае случайного проглатывания лекарственного средства (например, в случае глотания нескольких суппозиториев) ожидаются в основном системные симптомы, вызванные лидокаином гидрохлорид. В зависимости от дозы они могут проявляться в форме сердечно-сосудистых нарушений тяжелой степени (снижение артериального давления, потливость, бледность кожных покровов, брадикардия, аритмия, угнетение функции сердца, шок или, в особо тяжелых случаях, остановка сердца) или реакций, связанных с нарушениями со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, шум в ушах, сонливость, онемение

конечностей, озноб, беспокойство, рвота, судороги, одышка или, в особо тяжелых случаях, дыхательная недостаточность). Возможна метгемоглобинемия.

Лечение в случае передозировки предусматривает тщательный мониторинг витальных функций, поддерживающие действия, которые обеспечивают уровень кислорода, а также симптоматическое лечение нарушений со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, например назначения барбитуратов кратковременного действия, бета-симпатомиметиков и атропина. Диализ не обеспечивает достаточного эффекта.

Побочные реакции

Случаи возникновения нежелательных эффектов подсчитаны на основании совокупности данных клинических исследований, проведенных с участием 367 пациентов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки, включая аллергические реакции: часто: боль и чувство жжения в месте применения; нечасто раздражение в месте применения.

После длительной терапии с применением суппозиториев Релиф® Про (которая превышает 4 недели) возникает риск развития местных патологических состояний кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиэктазия.

Побочные реакции, обусловленные лидокаином гидрохлоридом: развитие системных побочных реакций на лидокаин маловероятно, поскольку при надлежащем применении лекарственного средства поступление лидокаина в системный кровоток незначительно.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з маркуванням українською мовою.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Иstituto де Анжели С.р.л. / Istituto De Angeli S.r.l

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Локалита Прулли 103 / с - 50066 Реггелло (Флоренция), Италия / Localita Prulli n. 103 / с - 50066 Reggello (FI), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).