

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.08.2019 № 1925
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10318/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2020 № 2970

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ® ПРО
(RELIEF® PRO)

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить: 1 мг флуокортолону півалату та 40 мг лідокаїну гідрохлориду (безводного);

допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії жовтувато-білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Кортикостероїди. Флуокортолон. Код АТХ С05АА08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуокортолону півалат пригнічує запальні та алергічні шкірні реакції, а також полегшує суб'єктивні прояви, такі як свербіж, відчуття печіння та болю; зменшує розширення капілярів, набряк інтерстиціальних клітин та інфільтрацію тканин, інгібує проліферацію капілярів.

Лідокаїну гідрохлорид є стандартним анестетиком місцевої дії, який застосовується у медичній практиці впродовж багатьох років. Завдяки знеболювальному ефекту він виявляється ефективним у разі застосування супозиторіїв та мазей, призначених для лікування порушень, пов'язаних із гемороїдальною патологією. Зменшення болю та свербіжу пов'язане з інгібуванням аферентних нервових імпульсів.

Фармакокінетика.

Після одноразового ректального застосування супозиторія здоровими добровольцями чоловічої статі максимальна системна абсорбція становила близько 5 % дози флуокортолону півалату та близько 24 % дози лідокаїну гідрохлориду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування болю та запалення у разі:

- геморою;
- проктитів.

Протипоказання.

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.

Особливі заходи безпеки.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. Реліф® Про, супозиторії ректальні, містять діючу речовину лідокаїну гідрохлорид (безводний). Близько 30 % застосованої дози лідокаїну потрапляє до системного кровотоку. Це слід враховувати пацієнтам, які застосовують препарати для лікування порушень серцевого ритму (аритмії).

Вважається, що одночасний прийом з інгібіторами СУРЗА, включаючи кобїцистат у формі таблеток, може збільшувати ризик системних небажаних ефектів. Такої комбінації слід уникати, якщо тільки користь не перевищує ризик системних небажаних ефектів, пов'язаних із прийомом кортикостероїдів. У разі супутнього застосування необхідно контролювати стан пацієнта, щоб упевнитися у відсутності системних небажаних ефектів, пов'язаних із застосуванням кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані, які стосуються застосування супозиторіїв Реліф® Про жінками в період вагітності, є недостатніми. Дослідження глюкокортикоїдів, які проводилися на тваринах, виявили наявність репродуктивної токсичності.

Деякі епідеміологічні дослідження свідчать про можливе збільшення ризику палатосхізису у новонароджених, якщо їхні матері приймали лікування із системним застосуванням глюкокортикоїдів у I триместрі вагітності. Палатосхізис є рідкісною патологією, та, незважаючи на те, що системне застосування глюкокортикоїдів спричиняє тератогенний ефект, їх застосування можна вважати причиною цієї патології лише в разі збільшення випадків до одного або двох на 1000 жінок, які приймали зазначене лікування у період вагітності.

Дані щодо місцевого застосування глюкокортикоїдів для лікування жінок у період вагітності, є недостатніми, однак можна вважати ризик низьким, оскільки глюкокортикоїди в разі місцевого застосування характеризуються дуже низькою системною біодоступністю.

Загалом препарати місцевого застосування, які містять глюкокортикоїди, не повинні застосовуватися впродовж I триместру вагітності.

У разі призначення лікування вагітним жінкам та жінкам у період лактації слід проводити ретельну оцінку клінічних показань до застосування супозиторіїв Реліф® Про, а також співвідношення ризику та користі. Зокрема, необхідно уникати довготривалого застосування лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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.

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

Передозування.

Результати досліджень потенційної гострої токсичності, пов'язаної з діючими речовинами супозиторіїв Реліф® Про, свідчать про відсутність ризику розвитку симптомів, пов'язаних із гострою токсичністю, яка розвивається внаслідок випадкового передозування у результаті одноразового ректального застосування препарату.

У разі випадкового ковтання лікарського засобу (наприклад, у разі ковтання декількох супозиторіїв) очікуються в основному системні симптоми, спричинені лідокаїну гідрохлоридом. Залежно від дози вони можуть проявлятися у формі серцево-судинних порушень тяжкого ступеня (зниження артеріального тиску, підвищене потовиділення, блідість шкірних покривів, брадикардія, аритмія, пригнічення функції серця, шок або, в особливо важких випадках, зупинка серця) або реакцій, пов'язаних із порушеннями з боку центральної нервової системи (головний біль, запаморочення, нечіткість зорового сприйняття, диплопія, шум у вухах, сонливість, оніміння кінцівок, озноб, занепокоєння, блювання, судоми, диспное або, в особливо важких випадках, дихальна недостатність). Можлива метгемоглобінемія.

Лікування в разі передозування передбачає ретельний моніторинг вітальних функцій, підтримуючі дії, які забезпечують рівень кисню, а також симптоматичне лікування порушень з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи, наприклад призначення барбітуратів короткотривалої дії, бета-симпатоміметиків та атропіну. Діаліз не забезпечує достатнього ефекту.

Побічні реакції.

Випадки виникнення небажаних ефектів підраховані на підставі сукупності даних клінічних досліджень, проведених з участю 367 пацієнтів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини, включаючи алергічні реакції: часті: біль та відчуття печіння у місці застосування; нечасті: подразнення у місці застосування.

Після довготривалої терапії із застосуванням супозиторіїв Реліф® Про (яка перевищує 4 тижні) виникає ризик розвитку місцевих патологічних станів шкіри, таких як атрофія, стрії або телеангіектазія.

Побічні реакції, обумовлені лідокаїну гідрохлоридом: розвиток системних побічних реакцій на лідокаїн малоімовірний, оскільки при належному застосуванні лікарського засобу надходження лідокаїну в системний кровообіг є незначним.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Istituto De Angeli S.r.l. /
Іstituto де Анжелі С.р.л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Локаліта Пруллі 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія /
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy.

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ /
Bayer Consumer Care AG.

Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія /
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Дата останнього перегляду. 22.12.2020.