

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

**Релиф® Про**

**Регистрационный номер:** ЛСР - 005202/09

**Торговое наименование**

Релиф® Про.

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Лидокаин + Флуокортолон.

**Лекарственная форма**

Крем ректальный.

**Состав**

*1 г крема содержит*

Действующие вещества: флуокортолона пивалат 1 мг, лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат 0,7 мг, динатрия эдетат 1 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 4,5 мг, бензиловый спирт 5 мг, сорбитана стеарат 10 мг, полисорбат 60 35 мг, цетостеариловый спирт 60 мг, парафин жидкий 90 мг, вазелин белый 100 мг, вода очищенная 672,8 мг.

**Описание**

Белый, непрозрачный крем.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения комбинированный.

**Код АТХ:** C05AX03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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.

## ***Фармакокинетика***

Местный терапевтический эффект достигается при низком уровне активных компонентов в плазме крови.

*Флуокортолона пивалат.* После однократной ректальной аппликации 1 г крема абсорбция глюкокортикостероида составляла максимально 5 % от нанесенного или введенного количества препарата.

Флуокортолона пивалат гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты.

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.

*Лидокаин.* Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема составляет около 30 %.

Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1-2 часа. В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина, который является основным метаболитом, и с мочой выводится 70 % препарата в виде этого метаболита.

## **Показания к применению**

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

## **Противопоказания**

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.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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 препара-

тов, содержащих глюкокортикостероиды, в первом триместре беременности. В ряде исследований показано увеличение риска развития расщелины неба у новорожденных, чьи матери принимали глюкокортикостероиды в первом 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.

### **Способ применения и дозы**

Релиф® Про рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить три раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточно одной аппликации в день.

Выдавлив 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 небольшое количество крема в прямую кишку. Использование и очистка аппликатора - см. раздел «Особые указания».

Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

### **Побочное действие**

Ниже приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата Релиф® Про. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По частоте они разделяются на частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ) и редкие ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ).

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 четырех недель) существует риск развития местных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиоэктазии.

## **Передозировка**

### **Симптомы**

Исследования действующих веществ препарата Релиф® Про, показывают, что риски острой интоксикации в результате случайной передозировки при однократном ректальном или перианальном применении препарата Релиф® Про отсутствуют.

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 P450 3A4 может повысить риск развития системных побочных реакций на применение кортикостероидов, включая супрессию гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Следует избегать комбинации 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 P450 3A4 следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентом в связи с риском развития системных реакций на кортикостероиды.

### **Особые указания**

Следует избегать попадания препарата Релиф® Про 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 используйте аппликатор, если он поврежден. Навинтите аппликатор полностью на тубу. После каждого применения очистите аппликатор снаружи бумажным полотенцем, затем удалите оставшийся препарат ватным тампоном и очистите его снова бумажным полотенцем. Промойте аппликатор под теплой водой в течение 1 минуты и высушите бумажной салфеткой.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

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.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.Р.Л., 20090 Сеграте Милан, ул. Э. Шеринга, 21, Италия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00.

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

Данная версия инструкции действует с 25.07.2019