

## **3 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Релиф Про, 20 мг/г + 1 мг/г, крем ректальный

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: Лидокаин + Флуокортолон.

В 1 грамме крема содержится 1 мг флуокортолона пивалат и 20 мг лидокаина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт и бензиловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем ректальный.

Белый, непрозрачный крем.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

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

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить 3 раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточно одной аппликации в день.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

##### Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет (данные клинических исследований отсутствуют).

##### Способ применения

Ректально. Рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода).

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 тубик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тубик, выдавить

небольшое количество крема в прямую кишку. Использование и очистка аппликатора – см. раздел 4.4. Выступающие геморроидальные узлы следует обильно смазывать кремом, аккуратно вправляя обратно пальцем.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к лидокаину и/или флуортололу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует избегать попадания препарата 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 использовать аппликатор, если он поврежден. Навинтить аппликатор полностью на тубу. После каждого применения очищать аппликатор снаружи бумажным полотенцем, затем удалять оставшийся препарат ватным тампоном и очистить его снова бумажным полотенцем. Мыть аппликатор под теплой водой в течение 1 минуты и высушить бумажной салфеткой.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактации**

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

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Ниже приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По частоте они разделяются на очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ) и очень редкие ( $\geq 1/100000$  и  $<1/10000$ ).

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

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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:

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

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

#### Симптомы

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. При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения комбинированный.

Код АТХ: C05AX03

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

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

После однократной ректальной аппликации 1 г крема абсорбция флуокортолона пивалата составляла максимально 5 % от нанесенного или введенного количества препарата.

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

#### Биотрансформация

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

В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-деалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина.

#### Распределение

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.

Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1–2 часа. С мочой выводится 70 % лидокаина в виде метаболита – 4-гидрокси-2,6-ксилидина.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Динатрия эдетат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Бензиловый спирт  
Сорбитана стеарат  
Полисорбат 60  
Цетостеариловый спирт  
Парафин жидкий  
Вазелин белый  
Вода очищенная

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

#### **6.5. Характер и содержание упаковки**

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.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

### **7. 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

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 (495) 231 12 00

<https://www.bayer.ru/>

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001072)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

26.07.2022

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

08.02.2023

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