

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.08.2019 № 1925

Реєстраційне посвідчення
№ UA/10318/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.05.2022 № 901

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ® ПРО
(RELIEF® PRO)

Склад:

діючі речовини: 1 г ректального крему містить 1 мг флуокортолону півалату та 20 мг лідокаїну гідрохлориду (безводного);

допоміжні речовини: полісорбат 60, сорбітанстеарат, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, парафін білий м'який, динатрію едетат, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем ректальний.

Основні фізико-хімічні властивості: білий непрозорий крем.

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 в медичній практиці протягом багатьох років. Завдяки знеболювальному ефекту він є 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 застосування крему в ректальній зоні здоровим добровольцям чоловічої статі максимальна системна абсорбція становила 15 % дози флуокортолону півалату та 30 % дози лідокаїну гідрохлориду (діючі речовини, помічені радіоактивним ізотопом).

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування болю та запалення у разі:

- геморою;
- проктитів;
- екземи в ділянці заднього проходу.

Протипоказання.

Застосування лікарського засобу Реліф® Про протипоказане при місцевих інфекціях у ділянці оброблення, 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 терапії.

Пацієнтам із підвищеною чутливістю до іншої місцевої анестезії амідного типу (наприклад, бупівакаїн, етідокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).

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

Особливі заходи безпеки.

У разі застосування ректального крему Реліф® Про у ділянці геніталій або у ділянці анального отвору такі допоміжні речовини, як парафін білий м'який та олія мінеральна, можуть зменшити міцність презервативів, виготовлених із латексу, і таким чином порушити їх надійність.

При грибкових ураженнях потрібна додаткова спеціальна протигрибкова терапія.

Необхідно уникати контакту крему з очима. Після застосування рекомендовано ретельно вимити руки.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (контактний дерматит).

Використання препаратів для місцевого застосування, особливо впродовж тривалого періоду, може спричинити явища сенсibiliзації. У цьому випадку використання вказаних препаратів слід перервати і розпочати відповідне лікування. Якщо препарати для місцевого застосування наносять на великі за площею ділянки тіла, на пошкоджену шкіру або під герметичну пов'язку, кортикостероїди можуть абсорбуватися у кількостях, що можуть спричинити небажані системні ефекти. Не застосовувати під оклюзійні пов'язки на ділянку промежини. Пригнічення функції надниркових залоз може статися навіть без оклюзії. Місцеве застосування кортикостероїдів у великих дозах може призвести до абсорбції системно активної кількості кортикоїдів. 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 при гострих захворюваннях, ослабленим хворим, пацієнтам літнього віку; пацієнтам із тяжкими серцевою недостатністю, нирковою недостатністю та печінковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. Пацієнтам, які приймають протиаритмічні препарати, слід застосовувати ректальний крем Реліф® Про з обережністю, оскільки він містить лідокаїн як діючу речовину.

З обережністю застосовувати хворим, які приймають інші місцеві анестетики, оскільки можливий ризик виникнення посилення побічних реакцій; інгібітори моноаміноксидази посилюють місцевоаналгезуючу дію лідокаїну.

Вважається, що одночасний прийом з інгібіторами СУРЗА, включаючи кобіцистат 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 ректального крему Реліф® Про жінкам у 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 («вовча паща») 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 слід застосовувати протягом I триместру вагітності.

У разі призначення лікування вагітним жінкам та жінкам у період годування груддю слід проводити ретельну оцінку клінічних показань щодо застосування ректального крему 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.

Ректальний крем Реліф® Про слід застосовувати двічі на добу, вранці та ввечері (приблизно 1 грам на одне застосування). У перші дні лікування препарат можна застосовувати тричі на добу. Після покращення часто достатньо застосування препарату один раз на добу. Рекомендовано застосовувати ректальний крем Реліф® Про після дефекації. Перед застосуванням препарату анальну зону слід акуратно очистити.

Повна тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижні.

Наносити ректальний крем Реліф® Про на кінчику пальця у ділянці анального отвору, переборюючи кінцем пальця опір сфінктера. Одна доза застосування на кінчику пальця – це кількість, яка отримується після одноразового видавлювання з туби та наноситься на поверхню вказівного пальця дорослої людини. У разі необхідності введення ректального крему Реліф®

Про всередину прямої кишки слід нагвинтити аплікатор на тубу та ввести кінчик у задній прохід. Невелику кількість крему можна також вводити шляхом легкого натискання на тубу. Не використовувати аплікатор, якщо він пошкоджений. Повністю нагвинтити аплікатор на тубу. Після кожного використання аплікатор слід протерти зверху паперовим рушником, видалити вушними паличками залишки крему із середини аплікатора і знову протерти аплікатор паперовим рушником. Промити аплікатор під теплою водою протягом 1 хвилини та просушити його паперовим рушником.

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 Реліф® Про, свідчать про відсутність ризику розвитку симптомів, пов'язаних із гострою токсичністю, яка розвивається внаслідок випадкового передозування в результаті одноразового ректального застосування препарату.

У разі випадкового ковтання лікарського засобу (у разі проковтування кількох грамів крему) очікуються в основному системні симптоми, спричинені застосуванням 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, судоми, диспное або в особливо важких випадках – дихальна недостатність). Можлива метгемоглобінемія.

Лікування у 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 661 пацієнта.

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

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

Побічні реакції, обумовлені лідокаїну гідрохлоридом: анафілактичні реакції. Розвиток системних побічних реакцій малоймовірний, оскільки при застосуванні лікарського засобу надходження лідокаїну у системний кровообіг є незначним; системні побічні реакції, пов'язані з лідокаїном, ідентичні за проявами до таких, що пов'язані з місцевими анестетиками амідної групи.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття термін зберігання становить 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці з маркуванням українською мовою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ /
LEO Pharma Manufacturing Italy SRL.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via E. Шерінг, 21, 20054, Сеграте, Мілан, Італія /
Via E. Schering, 21, 20054, Segrate (MI), 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.