

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Релиф® Про

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001101)-(РГ-RU)

**Торговое наименование**

Релиф® Про

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Лидокаин + Флуокортолон.

**Лекарственная форма**

Суппозитории ректальные.

**Состав**

*1 суппозиторий содержит*

Действующие вещества: флуокортолона пивалат – 1 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат микронизированный (в пересчете на безводное вещество) – 40 мг.

Вспомогательное вещество: жир твердый (Витепсол W 35).

**Описание**

От почти белого до желтовато-белого цвета суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью.

**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*

### Абсорбция

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

После однократного введения одного суппозитория абсорбция флуокортолона пивалата составляла максимально 5 % от введенного количества препарата. В период ежедневного введения по 2 суппозитория 3 раза в день в течение 4 недель содержание флуокортолона в плазме крови не достигало уровня, оказывающего системное воздействие.

Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения суппозитория составляет около 24 %.

### Биотрансформация

Флуокортолона пивалат гидролизуются 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 гидроксирования 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.

## **Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых для симптоматического лечения боли, отека, жжения, зуда при геморрое, проктите.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.
- Туберкулезный и сифилитические процессы в области нанесения препарата.
- 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.

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

### Беременность

Клинических данных об использовании препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность флуокортолона пивалата. Следует избегать назначения препаратов, 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 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.

#### Лактация

Следует избегать длительного применения препарата Релиф® Про при назначении в период грудного вскармливания. Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для младенца.

#### **Способ применения и дозы**

Ректально.

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

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

По 1 суппозиторию вводят в задний проход 2 раза в день, утром и вечером, однако при тяжелой форме заболевания первые 3 дня вводят по 1 суппозиторию 3 раза в день. При стабильном улучшении во многих случаях бывает достаточно вводить по одному суппозиторию в сутки или через день.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

При сильно воспаленных и, следовательно, болезненных геморроидальных узлах, рекомендуется начинать лечение с крема.

#### **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 все реакции 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 нарушения и реакции в месте введения: часто – жжение, нечасто – раздражение.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – 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

Предполагается, что при случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании более чем одного суппозитория) 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.

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

Исследования взаимодействия не проводились.

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**

- При наличии грибковых инфекций в дополнение к Релиф® Про требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии.
- Следует избегать попадания препарата внутрь и контакта препарата с глазами.
- Необходимо тщательно вымыть руки после применения препарата.
- Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание снижения их эффективности.

### **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**

Суппозитории ректальные 40 мг + 1 мг. По 5 или 6 суппозитория в стрипе из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом низкой плотности (внутренний слой). 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**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.

**Производитель**

Иstituto де Ангели С.р.л., 50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/с, Италия.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

<https://www.bayer.ru>

**Данная версия инструкции действует с 23.06.2023 г.**