

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 C05AA08.

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.

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.

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 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

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

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.

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 телеангієктазія.

Побічні реакції, обумовлені лідокаїну гідрохлоридом: розвиток системних побічних реакцій на лідокаїн малоймовірний, 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

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).