

Состав

действующие вещества: гидрокортизона ацетат, цинка сульфата моногидрат;

1 суппозиторий содержит гидрокортизона ацетата 10 мг, цинка сульфата моногидрата 11 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), кальция гидрофосфат безводный, масло какао, магния стеарат.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: непрозрачные суппозитории от бледно-белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.
Код АТХ С05А А.

Фармакодинамика

Гидрокортизона ацетат - ГКС, при местном применении оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, сосудосуживающее и противоаллергическое действие. Подавляет выделение медиаторов воспаления, блокирует метаболизм арахидоновой кислоты.

Цинка сульфата моногидрат способствует заживлению ран и эрозий, нормализует гидратацию кожи.

Фармакокинетика

При местном применении ингредиенты препарата удаляются в составе слизи или в крайне незначительных количествах выделяются с мочой и желчью. Любых проявлений резорбтивного действия при применении препарата в рекомендованных дозах не наблюдается. Составляющие препарата не проникают в грудное молоко.

Показания

Внешний и внутренний геморрой, трещины, свищи, язвы, эрозии перианальной области и прямой кишки, которые сопровождаются выраженными воспалительными проявлениями; проктит, анальный зуд, экзема, дерматит перианальной области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции), специфические (бактериальные, грибковые, вирусные, туберкулезные) поражения аноректальной области, новообразования в области заднего прохода, тромбоэмболическая болезнь, кишечная непроходимость, абсцессы, риск перфорации, перитонит, распространенные свищи, свежие кишечные анастомозы или свищевые ходы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

С осторожностью применять при одновременном лечении антикоагулянтами, гипогликемическими средствами, барбитуратами, диуретиками, сердечными гликозидами.

При одновременном применении с другими ГКС (как топическими, так и оральными) может повышаться вероятность системных эффектов.

При одновременном применении с ингибиторами СYP3A (включая лекарственные средства, содержащие кобицистат) возможно повышение риска системных побочных эффектов, включая угнетение функции надпочечников. Одновременного применения следует избегать, кроме случаев, когда польза от применения лекарственного средства преобладает над рисками системных эффектов кортикостероидов и с обязательным контролем состояния пациента.

Особенности применения

В случае значительных кровянистых выделений из заднего прохода, при наличии симптомов заболевания в течение 7 дней лечения или ухудшении состояния необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом. Следует избегать случайного попадания препарата в глаза.

Следует с осторожностью применять ректальные кортикостероиды пациентам с язвенной болезнью тяжелой степени и только после проктологического обследования из-за риска кишечной перфорации.

При применении любых ГКС следует помнить о возможности системной абсорбции.

С целью минимизации системных эффектов не следует превышать рекомендуемую дозу, если иное не рекомендовано врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения лекарственного средства Релиф Ультра (гидрокортизона ацетат, цинка сульфат) в течение беременности не изучалась.

Современные данные по безопасности применения ГКС во время беременности свидетельствуют об отсутствии связи между их применением беременной и развитием волчьей пасти, преждевременными родами и смертью плода.

Современные данные свидетельствуют, что применение сильных/очень сильных ГКС местно в течение беременности может быть связано с плацентарной недостаточностью и низкой массой тела новорожденного. Однако это данные одного большого и одного малого когортных исследований. Большое популяционное когортное исследования (с 84 133 беременными из базы данных исследований общей практики) выявило значительную связь замедление роста плода с применением беременной сильных/очень сильных ГКС, но не со слабыми/средней силы ГКС. Связи между применением беременной ГКС любой силы с развитием волчьей пасти, преждевременными родами и смертью плода не выявлено. Также другое когортное исследование, проведенное в Дании, не выявило причинно-следственной связи между применением ГКС и развитием волчьей пасти.

Неизвестно, действующие вещества лекарственного средства Релиф Ультра (гидрокортизона ацетат, цинка сульфат) попадают в грудное молоко. Следовые количества эндогенного гидрокортизона (кортизола) экскретируются в грудное молоко. Количество кортикостероидов в молоке колеблется от 0,2 до 32 нг/мл с высшим средней концентрацией (25,5 нг/мл), что определяется в молозиве в конце беременности. Концентрация гидрокортизона в молозиве в среднем составляет 7,5% от плазменного уровня.

Отчетов по экскреции экзогенного гидрокортизона или кортизона в грудное молоко нет. Маловероятно, что эти вещества могут оказать негативное влияние

на новорожденного, находящегося на грудном вскармливании. Преднизолон, более сильный ГКС, чем гидрокортизон, выводится в грудное молоко в минимальных количествах и считается совместимым с грудным вскармливанием.

В период беременности и кормления грудью препарат может быть применен, если, по мнению врача, польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода. Лекарственное средство этой группы не должен широко применяться у беременных, особенно в высоких дозах или длительное время.

До начала применения этого лекарственного средства следует обратиться к врачу.

Исследований влияния лекарственного средства Релиф Ультра (гидрокортизона ацетат, цинка сульфат) на фертильность у человека не проводилось.

Способ применения и дозы

Теплой водой предварительно обмыть кожу вокруг заднего прохода, очистить пораженный участок с помощью увлажненной мягкой салфетки и осторожно просушить туалетной бумагой или мягкой тканью. Перед введением суппозитория необходимо снять с него защитную пластиковую оболочку. Ввести суппозиторий в задний проход так глубоко, насколько это возможно. Вводить по одному суппозиторию до 4 раз в сутки (на ночь, утром и после каждого опорожнения кишечника). Продолжительность курса лечения не должен превышать 7 дней.

Не применять лекарственное средство в случае повреждения или отсутствия защитной пластиковой оболочки.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства Релиф Ультра детям до 12 лет не установлены. Данных нет. Препарат можно применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Длительное применение в больших дозах усиливает резорбцию и повышает риск развития системных эффектов гидрокортизона, таких как нарушения менструального цикла, повышение артериального давления, замедление заживления ран, мышечная слабость, бессонница, повышение уровня сахара в крови, гирсутизм, глаукома и др.

При случайном проглатывании могут возникать расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в желудке).

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы. Редко могут возникнуть аллергические реакции, включая гиперемию (покраснение), отек, зуд сухость слизистой оболочки.

Хотя при применении препарата Релиф Ультра про системное действие не сообщалось, при длительном применении в высоких дозах возможны эндокринные нарушения: коры угнетение, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия, задержка роста, внутричерепная гипертензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ректальное кровотечение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: перианальный дерматит, сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи; раздражение, боль в месте применения, жжение, сыпь, сухость кожи, пустулезных акне «Эффект рикошета», что может привести к стероидной зависимости; замедление заживления ран.

Метилпарабен и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях бронхоспазм.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

2 пластиковые стрипы по 6 суппозиторияев в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Иститут Де Анжеле С.р.л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Локалита Прулли, 103/с - 50066 Реггелло (Флоренция) Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).