

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 г ректального крема содержит 1 мг флуокортолона пивалата и 20 мг лидокаина гидрохлорида (безводного);

*вспомогательные вещества:* полисорбат 60, сорбитанстеарат, спирт цетостеариловый, масло минеральное, парафин белый мягкий, натрия эдетат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат додекагидрат, спирт бензиловый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем ректальный.

*Основные физико-химические свойства:* белый непрозрачный крем.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Кортикостероиды. Флуокортолон. Код АТХ C05AA08.

## **Фармакодинамика**

Флуокортолон пивалат подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, а также облегчает субъективные проявления, такие как зуд, жжение и боли; уменьшает расширение капилляров, отек интерстициальных клеток и инфильтрацию тканей, ингибирует пролиферацию капилляров.

Лидокаина гидрохлорид является стандартным анестетиком местного действия, который применяется в медицинской практике в течение многих лет. Благодаря обезболивающий эффект он является эффективным при применении суппозиторий и мазей, предназначенных для лечения нарушений, связанных с геморроидальной патологией. Уменьшение боли и зуда связано с ингибированием афферентных нервных импульсов.

## **Фармакокинетика**

После применения крема в ректальной зоне здоровым добровольцам мужского пола максимальная системная абсорбция составляла 15% дозы флуокортолона пивалата и 30% дозы лидокаина гидрохлорида (действующие вещества, помеченные радиоактивным изотопом).

## **Показания**

Для симптоматического лечения боли и воспаления при:

- геморроя;
- проктитов;
- экземы в области заднего прохода.

## **Противопоказания**

Применение лекарственного средства Релиф Про противопоказано при местных инфекциях в области обработки, а также при наличии в соответствующих зонах четких симптомов таких патологических состояний:

- специфических поражений кожи (сифилиса, туберкулеза);
- ветряной оспы;
- реакций после прививки;
- генитального герпеса;
- натуральной оспы;
- других вирусных инфекций;
- первичных бактериальных или грибковых инфекций;
- вторичных инфекций кожи при отсутствии соответствующей терапии.

Пациентам с повышенной чувствительностью к другой местной анестезии амидного типа (например, бупивакаин, этидокаин, мепивакаин и прилокаин).

Релиф Про не следует применять при повышенной чувствительности к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, например к спирту цетостеарилового.

### Особые меры безопасности.

В случае применения ректального крема Релиф Про в области гениталий или в области анального отверстия такие вспомогательные вещества, как парафин белый мягкий и масло минеральное, могут уменьшить прочность презервативов, изготовленных из латекса, и таким образом нарушить их надежность.

При грибковых поражениях нужна дополнительная специальная противогрибковая терапия.

Необходимо избегать контакта крема с глазами. После применения рекомендуется тщательно вымыть руки.

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (контактный дерматит).

Использование препаратов для местного применения, особенно в течение длительного периода, может вызвать явления сенсибилизации. В этом случае использование указанных препаратов следует прервать и начать соответствующее лечение. Если препараты для местного применения наносят на большие по площади участки тела, на поврежденную кожу или под герметичную повязку, кортикостероиды могут абсорбироваться в количествах, которые могут вызвать нежелательные системные эффекты. Не применять во окклюзионные повязки на область промежности. Угнетение функции надпочечников может произойти даже без окклюзии. Местное применение кортикостероидов в больших дозах может привести к абсорбции системно активной количества ГКС. В научной литературе имеются данные по развитию катаракты у пациентов, использующих кортикостероиды в течение длительного периода времени, поэтому, чтобы исключить проявления системного действия кортикостероидов, следует знать о возможной роли кортикостероидов в развитии катаракты.

С осторожностью применять при острых заболеваниях, ослабленным больным, пациентам пожилого возраста; пациентам с тяжелыми сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия не проводились. Пациентам, принимающим антиаритмические препараты, следует применять ректальный крем Релиф Про с осторожностью, поскольку он содержит лидокаин в качестве действующего вещества.

С осторожностью применять больным, принимающим другие местные анестетики, так как возможен риск возникновения усиление побочных реакций; ингибиторы МАО усиливают местноанальгезирующее действие лидокаина.

Считается, что одновременный прием с ингибиторами СYP3A, включая кобицистат в форме таблеток, может увеличивать риск системных побочных эффектов. Такой комбинации следует избегать, если только польза не превышает риск системных побочных эффектов, связанных с приемом кортикостероидов. В случае сопутствующего применения необходимо контролировать состояние пациента, чтобы удостовериться в отсутствии системных побочных эффектов, связанных с применением кортикостероидов.

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

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данные, касающиеся применения ректального крема Релиф Про женщинам в период беременности, являются недостаточными. Исследование глюкокортикоидов, которые проводились на животных, выявили наличие репродуктивной токсичности.

Некоторые эпидемиологические исследования свидетельствуют о возможном увеличении риска палатосхизису у новорожденных, если их матери принимали лечение с системным применением глюкокортикоидов в I триместре беременности. Палатосхизис («волчья пасть») является редкой патологией, и, несмотря на то, что системное применение глюкокортикоидов вызывает тератогенный эффект, их применение можно считать причиной этой патологии только в случае увеличения случаев к одному или двум на 1000 женщин, принимавших указанное лечение в период беременности.

Данные по местному применению глюкокортикоидов для лечения женщин в период беременности недостаточны, однако можно считать риск низким, поскольку глюкокортикоиды в случае местного применения характеризуются очень низкой системной биодоступностью.

В общем, препараты местного применения, содержащие глюкокортикоиды, не следует применять в течение I триместра беременности.

При назначении лечения беременным женщинам и женщинам в период кормления грудью следует проводить тщательную оценку клинических показаний по применению ректального крема Релиф Про, а также соотношение риска и пользы. В частности, необходимо избегать длительного применения препарата.

## **Способ применения и дозы**

Ректальный крем Релиф Пр следует применять дважды в сутки, утром и вечером (примерно 1 грамм на одно применение). В первые дни лечения препарат можно применять три раза в сутки. После улучшения часто достаточно применения препарата один раз в сутки. Рекомендуется применять ректальный крем Релиф Про после дефекации. Перед применением препарата анальную зону следует аккуратно очистить.

Полная продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Наносить ректальный крем Релиф Про на кончике пальца в области анального отверстия, преодолевая концом пальца сопротивление сфинктера. Одна доза применения на кончике пальца - это количество, которое получается после однократного выдавливания из тубы и наносится на поверхность указательного пальца взрослого человека. В случае необходимости введения ректального крема Релиф Про внутрь прямой кишки следует навинтить аппликатор на тубу и ввести кончик в задний проход. Небольшое количество крема можно вводить путем легкого нажатия на тубу.

## **Дети**

Не рекомендуется применять детям в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

## **Передозировка**

Результаты исследований потенциальной острой токсичности, связанной с действующими веществами Релиф Про, свидетельствуют об отсутствии риска развития симптомов, связанных с острой токсичностью, которая развивается в результате случайной передозировки в результате однократного ректального применения препарата.

В случае случайного проглатывания лекарственного средства (в случае проглатывания нескольких граммов крема) ожидаются в основном системные симптомы, вызванные применением лидокаина гидрохлорид. В зависимости от дозы они могут проявляться в форме сердечно-сосудистых нарушений тяжелой степени (снижение артериального давления, потливость, бледность кожных покровов, брадикардия, аритмия, угнетение функции сердца, шок или в особо тяжелых случаях - остановка сердца) или реакций, связанных с нарушениями со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, шум в ушах, сонливость, онемение конечностей, озноб, беспокойство, судороги, одышка или в особо тяжелых случаях - дыхательная недостаточность). Возможна метгемоглобинемия.

Лечение при передозировке предусматривает тщательный мониторинг витальных функций, поддерживающие действия, которые обеспечивают уровень кислорода, а также симптоматическое лечение нарушений со стороны центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, например назначения барбитуратов кратковременного действия, бета-симпатомиметиков и

атропина. Диализ не обеспечивает достаточного эффекта.

## **Побочные реакции**

Случаи возникновения нежелательных эффектов подсчитаны на основании совокупности данных клинических исследований, проведенных с участием 661 пациента.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки, включая аллергические реакции:* часто боль и чувство жжения в месте применения; нечасто: раздражение в месте применения.

После длительной терапии с применением крема Релиф Про (которая превышает 4 недели) возникает риск развития местных патологических состояний кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиэктазия.

Побочные реакции, обусловленные лидокаином гидрохлорид анафилактические реакции. Развитие системных побочных реакций маловероятно, поскольку при применении лекарственного средства поступления лидокаина в системный кровоток незначительно; системные побочные реакции, связанные с лидокаином, идентичные по проявлениям к таким, которые связаны с местными анестетиками амидной группы.

## **Срок годности**

3 года.

После вскрытия срок хранения составляет 4 недели.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

## **Упаковка**

По 15 г в тубе, по 1 тубе с аппликатором в картонной пачке с маркировкой на украинском языке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Байер Хелскер Мануфактуринг С.Р.Л.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Е Шеринг 21, 20090, Сеграте, Милан, Италия.

**Источник инструкции**

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