

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

31.10.14 № 798

Реєстраційне посвідчення
№ 22/1954/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ® УЛЬТРА

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить гідрокортизону ацетату 10 мг, цинку сульфату моногідрату 11 мг;

допоміжні речовини: масло печінки акули, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кальцію гідрофосфат безводний, масло какао, магнію стеарат.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі супозиторії від блідо-білого до світло-жовтого кольору у формі торпеди, із запахом риби.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Код АТХ: С05А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону ацетат – глюкокортикостероїд, при місцевому застосуванні виявляє протизапальну, протиалергічну, судинозвужувальну та протисвербіжну дію. Пригнічує виділення медіаторів запалення, блокує метаболізм арахідонової кислоти.

Цинку сульфат моногідрат сприяє загоюванню ран та ерозій, нормалізує гідrataцію шкіри.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні інгредієнти препарату видаляються у складі слизу або у вкрай незначних кількостях виділяються із сечею та жовчю. Будь-яких проявів резорбтивної дії при застосуванні препарату у рекомендованих дозах не спостерігається. Складові препарату не проникають у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зовнішній та внутрішній геморої, тріщини, нориці, виразки, ерозії періанальної ділянки та прямої кишки, які супроводжуються вираженими запальними проявами; проктит, анальний свербіж, екзема, дерматит періанальної ділянки.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату (алергічні реакції), специфічні (бактеріальні, грибові, вірусні, туберкульозні) ураження аноректальної ділянки, новоутворення у ділянці заднього проходу, тромбоемболічна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З обережністю застосовувати при одночасному лікуванні антикоагулянтами, гіпоглікемічними засобами, барбітуратами, діуретиками, серцевими глікозидами.

При одночасному застосуванні з іншими кортикостероїдами (як топічними, так і пероральними) може підвищуватись імовірність системних ефектів.

Особливості застосування.

У разі значних кров'янистих виділень із заднього проходу або при наявності симптомів захворювання протягом 7 днів лікування необхідно додатково проконсультуватися з проктологом. Слід уникати випадкового потрапляння препарату в очі.

При застосуванні будь-яких топічних стероїдів слід пам'ятати про можливість системної абсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Деякі дані свідчать, що у рідкісних випадках існує ризик розвитку вовчої пащі та затримки внутрішньоутробного розвитку плода, а також пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничкової системи у новонародженого. Не слід застосовувати цей лікарський засіб протягом першого триместру вагітності.

У період вагітності та годування груддю препарат може бути застосований, якщо, на думку лікаря, можлива користь від застосування для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Теплою водою попередньо обмити шкіру навколо заднього проходу, очистити уражену ділянку за допомогою зволоженої м'якої серветки, обережно просушити його туалетним папером або м'якою тканиною. Перед введенням супозиторія необхідно зняти з нього захисну пластикову оболонку. Ввести супозиторій у задній прохід. Вводити по одному супозиторію до 4 разів на добу (на ніч, вранці та після кожного випорожнення кишечника). Тривалість курсу лікування не має перевищувати 7 днів.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Тривале застосування у великих дозах підсилює резорбцію та підвищує ризик розвитку системних ефектів гідрокортизону, таких як порушення менструального циклу, підвищення артеріального тиску, сповільнення загоєння ран, м'язова слабкість, безсоння, підвищення рівня цукру в крові тощо.

За умови істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатися схильність до прискореного згортання крові.

У таких випадках слід припинити застосування препарату.

При випадковому ковтанні можуть виникати розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, біль у шлунку).

Побічні реакції.

Рідко можуть виникнути алергічні реакції, включаючи гіперемію (почервоніння), набряк, свербіж; сухість слизової оболонки.

Хоча при застосуванні препарату Реліф® Ультра про системну дію не повідомлялося, при тривалому застосуванні у високих дозах можливі ендокринні порушення: адренкортикальна

супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту, внутрішньочерепна гіпертензія.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: періанальний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри; подразнення, печіння, висипи, сухість шкіри, пустульозне акне; «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності; уповільнення загоєння ран.

Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках бронхоспазм.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. 2 пластикові стрипи по 6 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іstituto De Анжелі С.р.л., Італія/
Istituto De Angeli S.r.l., Italy.

Місцезнаходження виробника та адреса провадження діяльності.

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

Заявник.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія/
Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Місцезнаходження заявника.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

