

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ® УЛЬТРА

Склад:

діючі речовини: гідрокортизону ацетат, цинку сульфату моногідрат;

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

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

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. **Код АТХ** C05A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Цинку сульфату моногідрат сприяє загоюванню ран та ерозій, нормалізує гідратацію 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, кишкова непрохідність, абсцеси, ризик перфорації, перитоніт, розповсюджені свищі, свіжі кишкові анастомози або норицеві ходи.

[illegible]

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.

При одночасному застосуванні з інгібіторами СУРЗА (включаючи лікарські засоби, що містять кобіцистат) можливе підвищення ризику системних побічних ефектів, включаючи пригнічення надниркових залоз. Одночасного застосування слід уникати, крім випадків, коли користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками системних ефектів кортикостероїдів та з обов'язковим контролем стану пацієнта.

Особливості застосування.

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

Слід з обережністю застосовувати ректальні кортикостероїди пацієнтам з виразковою хворобою тяжкого ступеня та тільки після проктологічного обстеження через ризик кишкової перфорації.

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

З метою мінімізації системних ефектів не слід перевищувати рекомендовану дозу, якщо інше не рекомендоване лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу Реліф® Ультра (гідрокортизону ацетат, цинку сульфат) протягом вагітності не вивчалась.

Сучасні дані з безпеки застосування топічних кортикостероїдів протягом вагітності свідчать про відсутність зв'язку між їх застосуванням вагітною та розвитком вовчої пащі, передчасними пологам та загибеллю плода.

Сучасні дані свідчать, що застосування сильних/ дуже сильних топічних кортикостероїдів місцево протягом вагітності не може бути пов'язане з плацентарною недостатністю та низькою масою тіла новонародженого. Проте це дані одного великого та одного малого когортних досліджень. Велике популяційне когортне дослідження (з 84 133 вагітними з бази даних досліджень загальної практики) виявило значний зв'язок сповільнення росту плода із застосуванням вагітною сильних/ дуже сильних топічних кортикостероїдів, але не зі слабкими/ середньої сили топічними кортикостероїдами. Зв'язку між застосуванням вагітною топічних кортикостероїдів будь-якої сили з розвитком вовчої пащі, передчасними пологам та загибеллю плода не виявлено. Також інше когортне дослідження, проведене в Данії, не виявило причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням топічних кортикостероїдів та розвитком вовчої пащі.

Невідомо, чи діючі речовини лікарського засобу Реліф® Ультра (гідрокортизону ацетат, цинку сульфат) потрапляють у грудне молоко. Слідові кількості ендогенного гідрокортизону (кортизолу) екскретуються у грудне молоко. Кількість кортикостероїдів у молоці коливається від 0,2 до 32 нг/мл з вищою середньою концентрацією (25,5 нг/мл), що визначається у молозиві наприкінці вагітності. Концентрація гідрокортизону в молозиві у середньому становить 7,5 % від плазматичного рівня.

Звітів щодо екскреції екзогенного гідрокортизону або кортизолу у грудне молоко немає. Малоймовірно, що ці речовини можуть мати негативний вплив на новонародженого, що знаходиться на грудному вигодовуванні. Преднізолон, більш сильний кортикостероїд, ніж гідрокортизон, екскретується у грудне молоко в мінімальних кількостях та вважається сумісним з грудним вигодовуванням.

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. Лікарський засіб цієї групи не повинен широко застосовуватись у вагітних, особливо у високих дозах чи тривалий час.

До початку застосування цього лікарського засобу слід звернутися до лікаря.

Досліджень щодо впливу лікарського засобу Реліф® Ультра (гідрокортизону ацетат, цинку сульфат) на фертильність у людини не проводилось.

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 та обережно просушити туалетним папером або м'якою тканиною. Перед введенням супозиторія необхідно зняти з нього захисну пластикову оболонку. Ввести супозиторій у задній прохід так глибоко, наскільки це можливо. Вводити по одному супозиторію до 4 разів на добу (на ніч, вранці та після кожного випорожнення кишечника). Тривалість курсу лікування не має перевищувати 7 діб.

Не застосовувати лікарський засіб у разі пошкодження або відсутності захисної пластикової оболонки.

Діти. Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Реліф® Ультра дітям віком до 12 років не встановлені. Даних немає. 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, гірсутизм, глаукома тощо.

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

Побічні реакції.

З боку імунної системи. 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: адренокортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту, внутрішньочерепна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: ректальна кровотеча.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: періанальний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри; подразнення, біль у місці застосування, 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.

Істітуто Де Анжелі С.р.л./

Istituto De Angeli S.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса провадження діяльності.

Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Реггелло (Флоренція) Італія/

Località Prulli, n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy.