Инструкция по применению
Релиф про Крем ректальный 10 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Италия
Производитель: ЛЕО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1



Описание

Белый, непрозрачный крем. Глюкокортикостероид для местного применения комбинированный.

Состав

1 г крема содержит Активные вещества: флуокортолона пивалат 1 мг, лидокаина гидрохлорид в пересчете на безводное вещество 20 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат 0,7 мг, динатрия эдетат 1 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 4,5 мг, бензиловый спирт 5 мг, сорбитана стеарат 10 мг, полисорбат 60 35 мг, цетостеариловый спирт 60 мг, парафин жидкий 90 мг, вазелин белый 100 мг, вода очищенная 672,8 мг.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Абсорбция. Местный терапевтический эффект достигается при низком уровне активных компонентов в плазме крови. После однократной ректальной аппликации 1 г крема абсорбция флуокортолона пивалата составляла максимально 5 % от нанесенного или введенного количества препарата. Абсорбция и биодоступность лидокаина после ректального введения крема составляет около 30 %. Биотрансформация. Флуокортолона пивалат гидролизуется эстеразами, ферментами очага воспаления, с образованием флуокортолона, 11-кетофлуокортолона и триметилуксусной кислоты. В организме человека лидокаин метаболизируется путем окислительного N-дезалкилирования, гидролиза амидной связи и гидроксилирования ароматического кольца с образованием 4-гидрокси-2,6-ксилидина. Распределение. Периоды полувыведения из плазмы флуокортолона и его метаболитов после ректального введения составляли примерно 1,3 и 4 часа соответственно. Флуокортолон выводится из организма в виде метаболитов преимущественно вместе с мочой. Период полувыведения лидокаина из плазмы крови составляет 1–2 часа. С мочой выводится 70 % лидокаина в виде метаболита – 4-гидрокси-2,6-ксилидина.

Показания

Для симптоматического лечения боли, отека, жжения, зуда при геморрое, проктите, экземе в области ануса.

Способ применения и дозы

Релиф Про рекомендуется применять после дефекации. Перед использованием препарата следует провести гигиену ануса (заднего прохода). Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели. Ректальный крем следует наносить дважды в день: утром и вечером. В первые дни лечения крем можно наносить три раза в день. По мере облегчения симптомов часто бывает достаточноодной аппликации в день. Выдавив на палец небольшое количество крема (размером примерно с горошину), необходимосмазать область вокруг заднего прохода и внутри анального кольца. Для преодоления сопротивления сфинктера нужно наносить крем кончиком пальца. Для введения крема в прямую кишку необходимо накрутить на тюбик прилагаемый аппликатор и ввести его в задний проход. Затем, слегка нажав на тюбик, выдавить небольшое количество крема в прямую кишку.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к лидокаину и/или флукортолону и/или к любому из вспомогательных веществ. • Специфические кожные заболевания (сифилитический, туберкулезный процесс). • Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата. • Реакция на вакцинацию. • Детский и подростковый возраст младше 18 лет (данные клинических исследований отсутствуют). • I триместр беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ряд эпидемиологических исследований предполагает возможный повышенный риск развития волчьей пасти у новорожденных, матери которых получали глюкокортикостероиды внутрь в I триместре беременности. Данных по использованию местных глюкокортикостероидов во время беременности накоплено недостаточно, однако в этом случае вероятность неблагоприятного воздействия очень низка в связи с минимальной биодоступностью глюкокортикостероидов при местном применении. Релиф Про крем и суппозитории следует назначать с осторожностью у беременных. При назначении беременным и кормящим женщинам необходимо сопоставлять ожидаемую пользу лечения для матери с возможным риском для плода и младенца. При назначении врачом препарата в период беременности и лактации он должен использоваться непродолжительное время.

Побочные действия

При продолжительном лечении, как кремом, так и суппозиториями Релиф Про (более четырех недель) существует риск развития местных изменений кожи, таких как атрофия, стрии или телеангиэктазии. Крем ректальный: жжение: 1-10 %, редко - раздражение и аллергические реакции.

Передозировка

При случайном приеме препарата внутрь (например, при проглатывании нескольких граммов крема или более чем одного суппозитория) наиболее тяжелые симптомы могут возникнуть со стороны сердечно-сосудистой системы (угнетение функции сердца, остановка сердца) и ЦНС (судороги, угнетение дыхания, остановка дыхания) в зависимости от дозы.

Взаимодействие с другими препаратами

Пациенты, получающие противоаритмические препараты, должны применять лидокаин с осторожностью. При одновременном применении лидокаина с антиаритмическими препаратами возможно удлинение интервала QT и, в очень редких случаях, возможно развитие АВ блокады или фибрилляции желудочков.

Особые указания

При наличии грибковых инфекций в дополнение к Релиф Про требуется проведение соответствующей противогрибковой терапии. Необходимо избегать попадания Релиф Про внутрь или контакта с глазами. После применения крема рекомендуется тщательно вымыть руки. Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами: Не выявлено.

Условия хранения

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