

**І н с т р у к ц і я**  
**для медичного застосування препарату**

**РЕЛІФ УЛЬТРА**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 супозиторій містить гідрокортизону ацетату 10 мг, цинку сульфату моногідрату 11 мг (у перерахуванні на цинку сульфат 10 мг), масла печінки акули 60 мг;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кальцію гідрофосфат, твердий жир, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Супозиторії ректальні.

Непрозорі супозиторії білого або білого з відтінками кольору у формі торпеди, із запахом риби.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Сагмел, Інк., буд. 1580, Південна Мілуокі Авеню, суїт 415, Лібертівіль, штат Іллінойс 60048, США.

Sagmel Inc., 1580 South Milwaukee Avenue, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.

ІДА (Інституту Де Анджелі), 50066 Реггелло (Флоренція), Лок. Пруллі 103/с, Італія.

IDA (Istituto De Angeli), 50066 Reggello (Florence), Loc. Prulli n. 103/c, Italy.

**Назва та місцезнаходження заявника.**

Сагмел, Інк., буд. 1580, Південна Мілуокі Авеню, суїт 415, Лібертівіль, штат Іллінойс 60048, США.

Sagmel Inc., 1580 South Milwaukee Avenue, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигемороїдальні препарати для місцевого застосування. Код АТС С05А А01.

Гідрокортизону ацетат – глюкокортикостероїд, при місцевому застосуванні виявляє протизапальну, протиалергічну, судинозвужуючу та протисверб'їжну дію. Пригнічує виділення медіаторів запалення, блокує метаболізм арахідонової кислоти.

Масло печінки акули виявляє локальну протизапальну, гемостатичну, ранозагоювальну дію.

Цинку сульфату моногідрат сприяє загоюванню ран та ерозій, нормалізує гідратацію шкіри.

При місцевому застосуванні інгредієнти препарату видаляються в складі слизу або у вкрай незначних кількостях виділяються із сечею та жовчею. Будь-яких проявів резорбтивної дії при використанні препарату у рекомендованих дозах не спостерігається. Складові препарату не виділяються з грудним молоком.

**Показання для застосування.**

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, специфічні (бактеріальні, грибкові, вірусні, туберкульозні) ураження аноректальної ділянки, новоутворення у ділянці заднього проходу.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосовувати препарат у перші три місяці вагітності або в період годування груддю можна тільки після узгодження з лікарем. У період вагітності 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.

***Діти.*** Дітям до 12 років препарат можна застосовувати тільки після консультації лікаря.

Не використовувати препарат у випадках пошкодження або при відсутності захисної пластикової оболонки. Слід уникати випадкового потрапляння препарату в очі.

#### **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 супозиторію необхідно зняти з нього захисну пластикову оболонку. Ввести супозиторій у задній прохід. Вводити по одному супозиторію до 4 разів на день (на ніч, зранку та після кожного випорожнення кишечника). Тривалість лікування – до 7 днів.

#### **Передозування.**

Тривале використання 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 прискороного згортання крові.

У таких випадках слід припинити застосування препарату.

#### **Побічні ефекти.**

Рідко може виникнути гіперемія, набряк, сухість слизової оболонки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** З обережністю застосовувати при одночасному лікуванні антикоагулянтами, гіпоглікемічними засобами, барбітуратами, діуретиками, серцевими глікозидами.

#### **Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** В сухому, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** 2 пластикових стрипи по 6 супозиторіїв у картонній коробці.