

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.08.2012 № 641
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7089/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.09.14 № 652

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Реліф® Адванс

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 супозиторій містить бензокаїну 206 мг;

допоміжні речовини: масло печінки акули, масло какао, крохмаль кукурудзяний, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Від блідо-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми.

Назва і місцезнаходження виробника.

Іstituto De Ангелі С.р.л., Італія
50066 Реггелло (Флоренція), Лок. Пруллі, 103/с, Італія/
Istituto De Angeli S.r.l., Italy
50066 Reggello (FI), Loc. Prulli, 103/c, Italy.

Назва та місцезнаходження заявника.

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/
Bayer Consumer Care AG, Switzerland
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Місцевоанестезуючі засоби. Код АТС С05А D03.

Бензокаїн зворотно стабілізує мембрану нейрону, що знижує її проникність для іонів натрію. Деполаризація мембрани нейрону пригнічується, і у такий спосіб блокується виникнення та проведення нервових імпульсів. Таким чином бензокаїн виявляє виражену місцеву знеболювальну дію.

Препарат для місцевого застосування. Бензокаїн, що входить до його складу, виділяється у складі слизу або, у вкрай незначних кількостях, нирками.

Показання для застосування.

Зовнішній та внутрішній геморої, тріщини, ерозія та мікротравми у ділянці ануса, періанальний свербіж з вираженим больовим синдромом. Як анестетик після проктологічних хірургічних втручань.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату та інших амідних місцевоанестезуючих засобів, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або при наявності симптомів захворювання протягом 7 днів лікування необхідно додатково проконсультуватися з проктологом.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату у наступних випадках: виражена артеріальна гіпертензія, тяжкі порушення серцевого ритму, клінічно виражений тиреотоксикоз, порушення сечовипускання.

Необхідно застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу. Існують повідомлення, що призначення продуктів, які містять бензокаїн, може спричинити метгемоглобінемію. Такі симптоми як ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують після виваженої оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода чи дитини лише у разі крайньої необхідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Невідома.

Діти. Дітям до 12 років лікарський засіб призначається лікарем лише у разі крайньої необхідності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати після проведення гігієнічних процедур. Вводити по 1 супозиторію у задній прохід зранку, після кожного випорожнення кишечника та перед сном. Добова доза – не більше 4 разів на добу. Регулярне застосування препарату дозволяє забезпечити стійкий терапевтичний ефект, полегшує симптоми геморою. Тривалість лікування зазвичай становить 1 тиждень. У разі необхідності може бути продовжена до 3-х тижнів або більше (після консультації з лікарем).

Передозування.

Симптоми передозування можуть бути пов'язані з фармакологічними ефектами бензокаїну. Його системна абсорбція при передозуванні може проявлятися сонливістю, занепокоєнням, збудженням, у тяжких випадках – судомами. Існують повідомлення, що призначення продуктів, які містять бензокаїн, може спричинити метгемоглобінемію. Такі симптоми, як

ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка (утруднене дихання), слабкість, тахікардія, що можуть спостерігатися під час лікування, можуть вказувати на метгемоглобінемію, що потенційно загрожує життю та потребує невідкладного медичного втручання.

У випадках суттєвого перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатися схильність до прискореного згортання крові.

Невідкладна допомога при передозуванні та розвитку метгемоглобінемії полягає у внутрішньовенному введенні метиленового синього. Решта симптомів передозування потребує припинення застосування препарату та симптоматичного лікування.

Побічні ефекти.

Рідко можуть виникати контактний дерматит, алергічні реакції, включаючи гіперемію, шкірні висипання, свербіж; зміни в місці введення. При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується без суворих медичних показань і лікарського контролю застосовувати препарат на тлі регулярного прийому інгібіторів моноамінооксидази (МАО), антидепресантів і гіпотензивних засобів через теоретичну можливість зменшення ефекту інгібіторів МАО або посилення ефекту гіпотензивних засобів унаслідок взаємодії з бензокаїном у випадках суттєвого перевищення рекомендованих доз і тривалості прийому.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат, якщо відсутня або ушкоджена захисна пластикова оболонка.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

2 блістери по 6 супозиторіїв у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

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