

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
Л. Ю. М № *798*
Ресстраційне посвідчення
№ *UA/1953/D1/D1*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Реліф® Адванс

Склад:

1 г мазі містить

діюча речовина: бензокаїну 200 мг;

допоміжні речовини: масло печінки акули, олія мінеральна легка, парафін білий м'який, пропіленгліколь, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сорбітанстеарат.

Лікарська форма. Мазь ректальна.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх включень.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Зовнішній та внутрішній геморої, ерозії, тріщини, захворювання прямої кишки, які супроводжуються вираженим больовим синдромом, свербіжем, печінням в аноректальній ділянці; у післяопераційному періоді у пацієнтів, які перенесли проктологічні операції; для знеболювання при проведенні діагностичних маніпуляцій.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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

Застосовувати з обережністю за призначенням лікаря при наступних станах: виражена артеріальна гіпертензія, тяжкі порушення серцевого ритму, клінічно виражений тиреотоксикоз, порушення сечовипускання.

Необхідно застосовувати найменшу необхідну кількість лікарського засобу. Існують повідомлення, що призначення засобів, 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.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Метилпарабен та пропілпарабен можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним і жінкам, які годують груддю, застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат застосовувати після проведення гігієнічних процедур. Зняти з аплікатора захисний ковпачок. Прикріпити аплікатор до тюбика і витиснути невеличку кількість мазі для змащування аплікатора. Мазь обережно наноситься через аплікатор на уражені ділянки ззовні або всередині заднього проходу до 4 разів на день, особливо ввечері, зранку або після кожного випорожнення кишечника.

Застосовувати до зникнення симптомів захворювання. Після кожного використання старанно промити аплікатор і помістити його в захисний ковпачок.

Діти. Дітям віком до 12 років застосовувати тільки за призначенням лікаря.

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 випадку істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатися схильність до прискороного 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 реакції.

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

Термін придатності. 2 роки.

Розкриття туби і початок використання препарату не впливає на термін придатності за умови щільного закриття її ковпачком щоразу після застосування. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 28,4 г мазі у тубі. Туба вміщена у картонну упаковку. У кожній упаковці міститься аплікатор у вигляді трубки з отворами для введення мазі та інструкція для медичного застосування препарату.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція/
Famar A.V.E. Avlon Plant, Greece.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція /
49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

Заявник.

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


Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

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

Дата останнього перегляду.

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



Текст чинний з 10.11.14  Вілліса А. /