

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.07.2019 № 1655
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3173/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ®
(RELIEF®)

Склад:

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;

1 г мазі містить фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, α -токоферол, олія чебрецю, олія кукурудзяна, гліцерин, парафін білий м'який, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), ланолін, кислота бензойна (E 210), ланоліновий спирт, парафін, вода очищена, віск білий.

Лікарська форма. Мазь ректальна.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтуватого кольору мазь без сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин місцевого застосування.

Код АТХ C05A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенілефрину гідрохлорид виявляє місцевий судинозвужувальний ефект. Це нормалізує співвідношення між припливом крові до гемороїдальних вузлів і відтоком крові від них, а також сприяє зменшенню ексудації, набрякості, свербіжув, серозних виділень при геморої та інших захворюваннях аноректальної ділянки.

Фармакокінетика.

Препарат для місцевого застосування. Фенілефрин, що входить до його складу, інактивується тканинною моноаміноксидазою, неактивні метаболіти виділяються у складі слизу або у незначних кількостях нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування свербіжув, печіння і дискомфорту, що супроводжують гемороєм та іншими захворюваннями аноректальної зони, а також при ерозіях, тріщинах, мікротравмах у ділянці заднього проходу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

КОПІЯ ВІРНА
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату, значне підвищення артеріального тиску, тахісistolічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжка ниркова та печінкова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами MAO, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β -адреноблокаторами), оскільки фенілефрин може спричиняти гіпертензію тяжкого ступеня у деяких осіб внаслідок стимуляції α -адренорецепторів.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід обережно застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати).

При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом.

При застосуванні інгібіторів MAO до початку застосування фенілефрину в аноректальній ділянці слід звернутися до лікаря. Інгібітори MAO, що застосовуються до початку лікування фенілефрином, потенціюють кардіальні та пресорні ефекти останнього, оскільки метаболізм фенілефрину зменшується.

При місцевому застосуванні препарату Реліф[®], мазі ректальної, в ділянці заднього проходу допоміжна речовина парафін білий м'який може зменшити міцність і безпеку латексних презервативів, що використовуються одночасно з препаратом.

Особливості застосування.

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

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними або цереброваскулярними захворюваннями, підвищеною функцією щитовидної залози (фенілефрин може спричинити несприятливі серцево-судинні ефекти, особливо при застосуванні високих доз або у чутливих осіб); закритокутовою глаукомою.

Хворі на цукровий діабет повинні застосовувати цей лікарський засіб з обережністю: фенілефрин може підвищувати концентрацію глюкози в крові. Ці ефекти зазвичай тимчасові й незначні та можуть зростати при перевищенні рекомендованих доз. Слід ретельніше контролювати концентрацію глюкози у крові.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

КОПІЯ ВІРНА
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Особи, що мають порушення сечовипускання через гіпертрофію або новоутворення простати: фенілефрин може погіршувати сечовипускання у пацієнтів із гіпертрофією простати через спазм гладких м'язів шийки сечового міхура, що відбувається при стимуляції α_1 -адренорецепторів.

При гепатиті, розладах сечовипускання застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

Необхідно враховувати ймовірність взаємодії фенілефрину, який застосовують місцево у аноректальній ділянці, якщо досягнуто відповідного рівня системної абсорбції, з інгібіторами MAO, що призводить до потенціювання гіпертензивного ефекту.

Слід враховувати ймовірність того, що фенілефрин, який застосовують місцево в аноректальній ділянці, може спричинити гіпертензію тяжкого ступеня внаслідок стимуляції α -адренорецепторів у деяких осіб при одночасному застосуванні цього засобу з антигіпертензивними препаратами.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування препарату Реліф® (фенілефрину) протягом вагітності не вивчалася, застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Вагітним жінкам слід звернутися до лікаря до початку застосування препарату.

Оскільки невідомо, чи може місцеве застосування лікарського засобу Реліф® (фенілефрину) призводити до достатньої системної абсорбції, щоб спричинити вимірюване виділення у грудне молоко, лікар повинен визначити важливість лікарського засобу для матері: чи є необхідним припинення грудного вигодовування або припинення застосування препарату.

Дослідження впливу лікарського засобу на фертильність не проводились.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не спостерігалось впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

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 видавити мазь у кількості, достатній для змащування аплікатора. Мазь обережно наносити через аплікатор на уражені ділянки ззовні або всередині заднього проходу у кількості, достатній для обробки уражених ділянок, до 4 разів на добу, бажано ввечері, вранці або після кожного випорожнення кишечника. Застосовувати до зникнення симптомів захворювання. Після кожного використання старанно промити аплікатор і помістити його в захисний ковпачок. Не застосовувати, якщо захисне покриття відсутнє або пошкоджене.

Діти. Ефективність та безпеку застосування лікарського засобу Реліф® дітям віком до 12 років не вивчали. Дані відсутні.

Передозування.

У медичній практиці передозування не описано; відсутні дані про системні, у тому числі токсичні, реакції організму у відповідь на ректальне введення препарату Реліф®. Проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому



Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

застосуванні. Можуть спостерігатися артеріальна гіпертензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, порушення сну, тривога, параноя, дратівливість, психози з галюцинаціями, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезії, підвищена чутливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, скорочення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Цей лікарський засіб зазвичай переноситься добре, але у поодиноких випадках можливі побічні реакції, зумовлені фенілефрину гідрохлоридом.

З боку серцево-судинної системи: рефлекторна брадикардія, аритмія, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжу, ангіоневротичного набряку.

З боку ендокринної системи: наростання симптомів гіпертиреозидизму.

З боку шкіри та підшкірних тканин: контактний дерматит.

З боку нервової системи: запаморочення, знервованість, головний біль, тремор, безсоння, відчуття страху, відчуття припливу крові до обличчя.

У місці застосування можливі подразнення, гіперемія, висипання, свербіж, набряк, помірний біль/печіння при пошкодженні або кровотечі із заднього проходу.

Метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках – бронхоспазм. Ланолін може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит). Кислота бензойна помірно подразнює шкіру, очі та слизові оболонки.

Термін придатності. 2 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка. Первинна: запечатана ламінована туба з пластиковим ковпачком.

Вторинна: картонна коробка. Комплектується ректальним аплікатором та інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фамар А.В.Е. Авлон Планта /

Famar A.V.E. Avlon Plant.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

КОПІЯ ВІРНА
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
49 км Національної траси Афіни-Ламія, Авлона Аттика, 19011, Греція/
49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

Дата останнього перегляду.

Текст  *УСД*

[Handwritten signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

КОПІЯ ВІРНА
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

 5