

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.07.2017 № 846
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7089/01/01

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.10.2021 № 2225

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Реліф® Адванс

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить бензокаїну 206 мг;

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

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: від блідо-білого до світло-жовтого кольору непрозорі супозиторії торпедоподібної форми.

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 край незначних кількостях, нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів 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 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.

Особливості застосування.

У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або при наявності симптомів захворювання чи погіршенні стану 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.

У разі відсутності інших вказівок лікаря не перевищувати рекомендовану добову дозу для зведення до мінімуму системних побічних реакцій. Не рекомендується наносити на пошкоджену шкіру, це може сприяти виникненню системної абсорбції.

При кровотечі з заднього проходу потрібно в найкоротші терміни звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

У період годування груддю слід прийняти рішення про припинення грудного вигодовування або відмову від застосування лікарського засобу, беручи до уваги важливість прийому препарату для матері.

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

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).

Діти. Дітям віком до 12 років лікарський засіб призначає лікар лише у разі крайньої необхідності.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Передозування.

Симптоми передозування можуть бути пов'язані з фармакологічними ефектами бензокаїну. Його системна абсорбція при передозуванні може проявлятися сонливістю, занепокоєнням, порушенням серцевого ритму, збудженням, у тяжких випадках можуть виникати судоми, кома, зменшення частоти дихання або дихальна недостатність. 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.

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.

З боку крові та лімфатичної системи. При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія).

Загальні розлади та зміни у місці застосування: алергічні реакції, включаючи гіперемію, шкірні висипання, свербіж; зміни у місці введення (подразнення, набряк, біль).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічний дерматит, контактний дерматит.

Допоміжні речовини метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

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 стрипи по 6 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іstituto De Angelі S.r.l. /
Istituto De Angeli S.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Локаліта Пруллі 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія /
Località Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.

Дата останнього перегляду.

Андрей

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст

у відповідності з 19.06.2021

