

1

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*02.10.2019* № *2004*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UA/1953/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Реліф® Адванс**

**Склад:**

*діюча речовина:* бензокаїн;

1 г мазі містить бензокаїну 200 мг;

*допоміжні речовини:* 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 оборотно стабілізує мембрану нейрона, що знижує її проникність для іонів натрію. Деполяризація мембрани нейрона 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, ерозії, тріщини, захворювання прямої кишки, які супроводжуються вираженим больовим синдромом, свербіжем, печінням в аноректальній ділянці; післяопераційний період у пацієнтів, які перенесли проктологічні операції; для знеболювання при проведенні діагностичних маніпуляцій.

**Протипоказання.**

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

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосье



**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 моноаміноксидази (МАО), антидепресантів і гіпотензивних засобів через теоретичну можливість зменшення ефекту інгібіторів МАО або підсилення ефекту гіпотензивних засобів унаслідок взаємодії з бензокаїном у разі суттєвого перевищення рекомендованих доз і тривалості прийому.

При місцевому застосуванні препарату Реліф® Адванс, мазі ректальної в ділянці заднього проходу допоміжна речовина парафін білий м'який може зменшити міцність і безпеку латексних презервативів, що використовуються одночасно з препаратом (з метою попередження вагітності та/або зменшення ймовірності інфікування захворюваннями, що передаються статевим шляхом або вірусом імунодефіциту людини).

**Особливості застосування.**

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

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

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.

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.**

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.** 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 витиснути невелику 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 протягом 7–10 днів.

Після кожного використання старанно промити аплікатор і помістити його в захисний ковпачок.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось  
Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось



Не застосовувати, якщо захисне покриття відсутнє або пошкоджене.

**Діти.** Ефективність та безпеку застосування препарату Реліф® Адванс дітям віком до 12 років не вивчали. Дані відсутні.

**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 – судомі, кома, зменшення частоти дихання або дихальна недостатність. Існують повідомлення, що призначення препаратів, 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, біль у місці застосування, зміни у місці введення (подрознення, набряк).

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

**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.

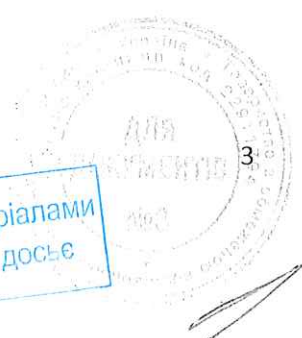
**Упаковка.** По 28,4 г мазі у тубі. Туба вміщена у картонну коробку. У кожній упаковці міститься аплікатор у вигляді трубки з отворами для введення мазі та інструкція для медичного застосування препарату.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

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

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє  
Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє




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.

*Юсу*

*Алексис Угофреку*  
*24.05.2019*



*lw*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє