

ССГЛАСОВАНО

2546Б-2023

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 15 от 15.02.2013 г.**РЕЛИКАПС АДВАНС, 206 мг капсулы ректальные**

Действующее вещество: Бензокайн

от 15.02.2013 г. № 15

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕЛИКАПС АДВАНС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

1. Что из себя представляет препарат Реликапс Адванс, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Реликапс Адванс.

3. Применение препарата Реликапс Адванс.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Реликапс Адванс.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕЛИКАПС АДВАНС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Реликапс Адванс содержит действующее вещество бензокайн, оказывающее местное обезболивающее действие.

Препарат Реликапс Адванс применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 12 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии геморроя и анальных трещин.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РЕЛИКАПС АДВАНС

Не применяйте препарат Реликапс Адванс если у Вас:

- аллергия на бензокайн или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, а также на другие анестезирующие препараты амидного типа;
- тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная) (закупорка кровеносного сосуда тромбом);
- гранулоцитопения (уменьшение содержания гранулоцитов в крови).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Реликапс Адванс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

2546Б-2023

СОГЛАСОВАНО

- у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- у Вас есть нарушение сердечного ритма;
- у Вас есть нарушение мочеиспускания (например, в случае гиперплазии предстательной железы);
- у Вас гипертиреоз (повышенная выработка гормонов щитовидной железы);
- у Вас обильные кровянистые выделения из заднего прохода. При отсутствии терапевтического эффекта при применении препарата более 7 дней необходимо обратиться к врачу.

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокайн, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. Риск осложнений при развитии метгемоглобинемии выше у детей младшего возраста, лиц пожилого возраста, пациентов с наследственными расстройствами (недостаточность некоторых видов ферментов), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких) или в случае курения.

Препарат Реликапс Адванс содержит натрия бензоат (E211), что может вызвать слабое раздражение кожи и слизистых оболочек.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат Реликапс Адванс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат не следует применять одновременно с некоторыми препаратами для лечения заболеваний нервной системы и психических нарушений (ингибиторы МАО, антидепрессанты) и препаратами для снижения кровяного давления (гипотензивные препараты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не рекомендован для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕЛИКАПС АДВАНС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза взрослым, подросткам и детям в возрасте старше 12 лет составляет по 1 ректальной капсуле до 4 раз в день (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника).

Длительность курса определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

2546Б-2023

СОГЛАСОВАНО**Способ применения**

Препарат Реликапс Адванс вводят в прямую кишку (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника).
Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы приняли препарата Реликапс Адванс больше, чем следовало

В случае значительного превышения рекомендованных доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции (нарушению свертывания крови, ведущему к образованию тромбов). В случае передозировки возможны реакции со стороны: сердечно-сосудистой, нервной систем, мочевыводящих путей, желудочно-кишечного тракта.

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокайн, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушение дыхания, общая слабость, тахикардия), которая может привести к летальному исходу и требует неотложной медицинской помощи. В случае появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться в приемное отделение больницы.

Если Вы забыли принять препарат Реликапс Адванс

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если Вы прекратили прием препарата Реликапс Адванс

При прекращении применения лекарственного препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является неизвестной (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- метгемоглобинемия (увеличение содержания метгемоглобина в крови; проявляется синюшностью кожи, губ и ногтевых пластин, головной болью, головокружением, нарушением дыхания, общей слабостью, тахикардией);
- кожные аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, зуд);
- контактный дерматит.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о незэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

2546Б-2023

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
 Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕЛИКАПС АДВАНС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Реликалс Адванс содержит

Действующее вещество: бензокайн – 206 мг.

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, глицерина моностеарат, альфатокоферол, подсолнечное масло рафинированное.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, натрия бензоат (E211), вода очищенная, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы ректальные мягкие желатиновые каплевидной формы, со швом, непрозрачные, от белого до светлого-желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.