

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

РЕЛИФ® АДВАНС (RELIEF® ADVANCE)
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Международное непатентованное название

Бензокаин (Benzocaine).

Торговое название

Релиф Адванс.

Лекарственная форма

Мазь ректальная.

Описание

Белая или желтоватая мазь без посторонних веществ.

Состав

Действующее вещество: бензокаин 200 мг/г.

Вспомогательные вещества: светлое минеральное масло, белый вазелин, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), сорбитана стеарат.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения. Местные анестетики. Код АТС: C05AD03.

Фармакологические свойства

Бензокаин – местный анестетик, оказывает местное обезболивающее действие. Не обладает резорбтивным действием, не вызывает привыкания.

Показания к применению

Местное обезболивающее средство при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

Способ применения и дозы

Препарат применять после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора. Мазь осторожно нанести через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода до 4 раз в день (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника). После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок. Детям до 12 лет по назначению врача.

Побочные действия

Возможны следующие побочные реакции: контактный дерматит, кожные аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, зуд), местные реакции в месте применения лекарственного средства.

При применении лекарственного средства возможно развитие метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия).

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях **СОГЛАСОВАНО**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим анестезирующим средствам амидного типа, тромбоемболия (в том числе ранее перенесенная), гранулоцитопения.

Передозировка

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, нерегулярным сердечным ритмом, в тяжелых случаях – судорогами, комой. Крайне редко высокие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом (см. раздел «Меры предосторожности»).

Неотложная помощь при передозировке и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего. Остальные симптомы передозировки требуют отмены препарата и симптоматического лечения.

Меры предосторожности

Пациентам с артериальной гипертензией, нарушениями сердечного ритма, гипертиреозом, нарушениями мочеиспускания (например, в случае гиперплазии предстательной железы) лекарственное средство можно применять только после консультации врача.

В случае обильных кровянистых выделений из заднего прохода или отсутствия терапевтического эффекта, а также если состояние ухудшается или не улучшается в течение 7 дней при применении препарата, необходимо обратиться к врачу.

При применении лекарственных средств, содержащих бензокаин, 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 ферментов глюкоза-6-фосфодигидрогеназы, пируват-киназы, NADH-метгемоглобин редуктазы (диафоразы 1), M-гемоглобинопатии), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких) или в случае курения.

Для минимизации системных побочных реакций не следует превышать рекомендуемую суточную дозу, если врач не назначил иную дозировку.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата могут возникать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа, пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Вспомогательное вещество парафин может уменьшить прочность используемых латексных презервативов, тем самым ухудшая их эффективность (в частности, способность предотвращать беременность и / или снижать риск передачи инфекций, передаваемых половым путем, или ВИЧ-инфекции).

Беременность и лактация

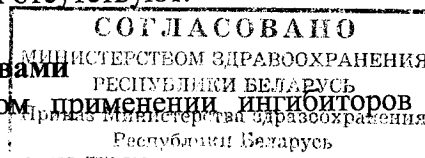
Лекарственное средство не рекомендовано для применения в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии применения лекарственного средства на способность к вождению автотранспорта и работу с движущимися механизмами отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять при одновременном применении антидепрессантов и гипотензивных препаратов.



МАО,

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Туба 28,4 г. Туба вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Фамар С.А.,

63, Аг. Димитриу стр., 17456 Алимос, Афины, Греция