

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.04.07 № 218
Реєстраційне посвідчення
№ *119/953/02/01*

І н с т р у к ц і я
для медичного застосування препарату
РЕЛІФ АДВАНС
(RELIEF ADVANCE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого до світло-жовтого кольору;

склад: 1 г мазі містить бензокаїну 200 мг, масла печінки акули 30 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, вазелін, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен, сорбітанмоностеарат.

Форма випуску. Мазь ректальна.

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні засоби для місцевого застосування. Код АТС С05АD03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Бензокаїн оборотно стабілізує мембрану нейрону, що знижує її проникність для іонів натрію. Деполяризація мембрани нейрону пригнічується, і у такий спосіб блокується виникнення та проведення нервових імпульсів.

Масло печінки акули виявляє локальну протизапальну, гемостатичну, ранозагоювальну та імуномодулюючу дію.

Фармакокінетика

Препарат для місцевого застосування. Бензокаїн, що входить до його складу, виділяється у складі слизу або, у край незначних кількостях, нирками.

Показання для застосування. Зовнішній та внутрішній геморої, ерозії, тріщини, захворювання прямої кишки, які супроводжуються вираженим больовим синдромом, свербіжем, печінням в аноректальній ділянці; в післяопераційний період у пацієнтів, які перенесли проктологічні операції; для знеболювання при проведенні діагностичних маніпуляцій.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовувати після проведення гігієнічних процедур. Зняти з аплікатора захисний ковпачок. Прикріпити апликатор до тюбика і витиснути невеличку кількість мазі для змащування аплікатора. Мазь обережно наноситься через апликатор на уражені ділянки зовні або всередині заднього проходу до 4 разів на день, особливо ввечері, зранку або після кожного випорожнення кишечника.

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

Дітям до 12 років застосовувати тільки за рекомендацією лікаря.

Побічна дія. Контактний дерматит, шкірні алергічні реакції (гіперемія, шкірній висип, свербіж).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія.

Передозування. Симптоми передозування можуть бути пов'язані з фармакологічними ефектами бензокаїну. Його системна абсорбція при передозуванні може виявлятися сонливістю, занепокоєнням, збудженням, у тяжких випадках – судомами. Вкрай рідко великі дози бензокаїну можуть спричинювати метгемоглобінемію, яка виявляється дихальними розладами та ціанозом. У випадках істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акул може спостерігатися схильність до прискореного зсідання крові. Невідкладна допомога при передозуванні передбачає внутрішньовенне введення метиленового синього у випадках метгемоглобінемії, решта симптомів передозування потребує припинення використання препарату та симптоматичного лікування.

Особливості застосування. У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або за наявності симптомів захворювання протягом 7 днів лікування необхідно додатково проконсультуватися з проктологом. Вагітним і жінкам, які годують груддю, препарат необхідно застосовувати в разі крайньої потреби і за погодженням з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується без суворих медичних показань і лікарського контролю застосовувати препарат на фоні регулярного прийому інгібіторів MAO, антидепресантів і гіпотензивних засобів через теоретичну можливість зменшення ефекту інгібіторів MAO або підсилення ефекту гіпотензивних засобів унаслідок взаємодії з бензокаїном у випадках суттєвого перевищення рекомендованих доз і тривалості прийому.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі не вище 27°C. 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, зазначеному на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 28,4 г мазі у тубах, запаяних з одного боку і з ковпачком - з іншого. Туби вміщені у картонні упаковки. У кожній упаковці є аплікатор у вигляді трубки з отворами для введення мазі та листок-вкладиш.

Виробник. САГМЕЛ, Інк. США.
Адреса. FAMAR. S.A.
63. Ag.Dimitrou str.
174 56 Alimos, Athens, Greece

1580 S. Milwaukee Ave, Suite 218
Libertyville, IL 60048, USA.

Заступник директора
ДП «Державний фармакологічний
центр» МОЗ України, д.мед.н.



В.Г. Лизогуб