

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**від 21.09.2009 № 680**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/1953/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

22.03.13 № 230

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Реліф® Адванс**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 г мазі містить бензокаїну 200 мг, масла печінки акули 30 мг;

*допоміжні речовини:* олія мінеральна легка, парафін білий м'який, пропіленгліколь, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сорбітанстеарат.

**Лікарська форма.** Мазь ректальна.

Мазь від білого до жовтуватого кольору без сторонніх включень.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Фамар С.А., Греція.

буд. 63, вул. Аг. Дімітріу, 17456 Алімос, Афіни, Греція/

Famar S.A., Greece.

63 Ag. Dimitrou str., 17456 Alimos, Athens, Greece.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія.

Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/

Bayer Consumer Care AG, Switzerland.

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування. Місцевоанестезуючі засоби. Код АТС С05А D03.

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 виявляє виражену місцеву знеболювальну дію.

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

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; у післяопераційному періоді у пацієнтів, які перенесли проктологічні операції; для знеболювання при проведенні діагностичних маніпуляцій.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату та інших амідних місцевоанестезуючих засобів, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** У разі рясних кров'янистих виділень із заднього проходу або при наявності симптомів захворювання 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 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.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Вагітним і жінкам, які годують груддю, застосування препарату можливе, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Дітям до 12 років застосовувати тільки за призначенням лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям старше 12 років препарат застосовувати після проведення гігієнічних процедур. Зняти з аплікатора захисний ковпачок. Прикріпити аплікатор до тюбика і витиснути невеличку 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.

Застосовувати до зникнення симптомів захворювання. Після кожного використання старанно промити аплікатор і помістити його в захисний ковпачок.

**Передозування.** Симптоми передозування можуть бути пов'язані з фармакологічними ефектами бензокаїну. Його системна абсорбція при передозуванні може проявлятися сонливістю, занепокоєнням, збудженням, у тяжких випадках – судомами. 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 випадках істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатися схильність до прискореного згортання крові.

Невідкладна допомога при передозуванні та розвитку метгемоглобінемії полягає у внутрішньовенному введенні метиленового синього. Решта симптомів передозування потребує припинення застосування препарату та симптоматичного лікування.

**Побічні ефекти.** Рідко можуть виникати контактний дерматит, алергічні реакції, включаючи гіперемію, шкірні висипання, свербіж; зміни в місці введення. При застосуванні препарату можлива метгемоглобінемія (ціаноз шкіри, губ та нігтьових ложе, головний біль, запаморочення, задишка, слабкість, тахікардія).

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

**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 тубах. Туба вміщена у картонну упаковку. У кожній упаковці міститься аплікатор у вигляді трубки з отворами для введення мазі та інструкція для медичного застосування препарату.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу