

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ
2546Б-2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

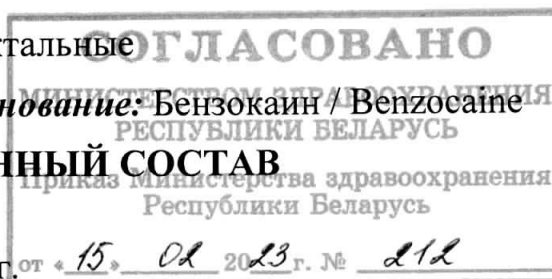
РЕЛИКАПС АДВАНС, 206 мг, капсулы ректальные

Международное непатентованное наименование: Бензокаин / Benzocaine

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:

действующее вещество: бензокаин – 206 мг.



Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (E211) – 0,3 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы ректальные.

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

Содержимое капсул – вязкая суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительное расслоение содержимого капсул.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, подростки и дети в возрасте старше 12 лет.

Рекомендуемая доза 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.

Дети

Реликапс Адванс не следует назначать детям в возрасте младше 12 лет.

Способ применения

Капсула Реликапс Адванс вводится в прямую кишку (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника).

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания



- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тромбозомболия (в т.ч. ранее перенесенная).
- Гранулоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Необходимо применять наименьшую дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

В случае обильных кровянистых выделений из заднего прохода или отсутствия терапевтического эффекта при применении препарата более 7 дней необходимо обратиться к врачу.

При применении лекарственных препаратов, 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-фосфодиэстеразы, пируват-киназы, NADH-метгемоглобинредуктазы (диафоразы 1), М-гемоглобинопатии), 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО, антидепрессантами и гипотензивными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

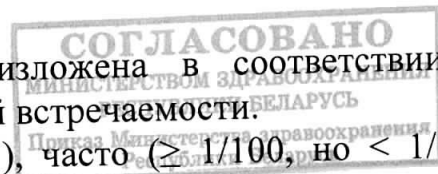
Препарат не рекомендован для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

25/65-2023



Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: метгемоглобинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожные аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, зуд), контактный дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае значительного превышения рекомендованных доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции. В случае системной абсорбции бензокаина при передозировке возможно развитие следующих расстройств: сонливость, беспокойство, возбуждение, в тяжелых случаях – судороги. При применении лекарственных препаратов, 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.

Лечение

Патогенетическое, симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

2546Б-2023



Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения. Местные анестетики.
Код АТХ: C05AD03

5.1.1. Механизм действия

Бензокаин – местный анестетик, снижает проницаемость мембраны нейронов для ионов натрия, обратимо угнетает деполяризацию и таким образом блокирует возникновение и проведение нервных импульсов.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Воздействуя на нервные окончания и рецепторы, бензокаин обладает выраженным местным обезболивающим эффектом.

5.2. *Фармакокинетические свойства*

Бензокаин выделяется в составе слизи и в не больших количествах через почки.

5.3. *Данные доклинической безопасности*

Нет данных.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

6.1. *Перечень вспомогательных веществ*

Полисорбат 80

Глицерина моностеарат

Альфа-токоферол

Подсолнечное масло рафинированное

Состав оболочки желатиновой капсулы

Желатин

Глицерин

Натрия бензоат (E211)

Вода очищенная

Титана диоксид (E171)

6.2. *Несовместимость.*

Не применимо.

6.3. *Срок годности*

2 года.

6.4. *Особые меры предосторожности при хранении*

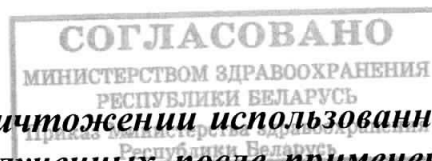
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. *Характер и содержание первичной упаковки*

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.

2546Б-2023



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

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

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№18/03/2797

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 5 марта 2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Реликапс Адванс доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.