

НД РБ

СОГЛАСОВАНО 6307 - 2017
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

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

Международное непатентованное название
Отсутствует.

Торговое название
Релиф.

Лекарственная форма
Мазь ректальная.

Описание
Желтая мазь без посторонних веществ со слабым характерным запахом.

Состав
Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 2,5 мг/г.
Вспомогательные вещества: минеральное масло, вазелин, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), ланолин безводный, бензойная кислота (E210), кукурузное масло, глицерол, ланолиновые спирты, парафин твердый (58/60), тимьяновое масло, витамин Е, белый воск, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения.
Код АТС: C05AX.

Фармакологические свойства
Фенилэфрина гидрохлорид является альфа-адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей, зуда в аноректальной области.

Показания к применению
В качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

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.
Доза, применяемая для самолечения геморроя у взрослых и детей старше 12 лет, не должна превышать 2 мг фенилэфрина гидрохлорида (1 г мази содержит 2,5 мг фенилэфрина гидрохлорид) в сутки. Не рекомендовано превышать указанную дозу без назначения врача.

Побочные действия

Возможны следующие побочные реакции:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: рефлекторная брадикардия, нарушения сердечного ритма, повышение артериального давления.

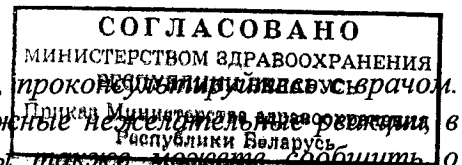
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая реакции перекрестного типа в случае аллергических реакций на другие симпатомиметические средства, которые могут проявляться в виде кожной сыпи, зуда, ангионевротического отека, контактного дерматита.

Со стороны нервной системы: головокружение, нервозность, головная боль, тремор, бессонница, чувство тревоги, ощущение приливов.

Со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, гиперемия, кожная сыпь, зуд, отек, боль, жжение.

Предоставление сообщений о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проколите шприц немедленно 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, тяжелая артериальная гипертензия, тахисистолические нарушения сердечного ритма, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, тиреотоксикоз, острый панкреатит, тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная), гранулоцитопения, одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) или в течение 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Передозировка

В случае существенного превышения рекомендуемых разовых и суточных доз может наблюдаться склонность к гиперкоагуляции.

В случае передозировки возможны следующие расстройства: артериальная гипертензия, боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, дыхательные расстройства, некардиогенный отек легких, возбуждение, судороги, нарушения сна, тревога, раздражительность, психозы с галлюцинациями, общая слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, нарушения мочеиспускания, покраснение лица, ощущение холода в конечностях, парестезии, гипергликемия, гипокалиемия, снижение притока крови к жизненно важным органам, что может привести к ухудшению кровоснабжения почек, метаболический ацидоз, повышение нагрузки на сердце вследствие увеличения общего периферического сопротивления. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями щитовидной железы, закрытоугольной глаукомой, сахарным диабетом, заболеваниями печени, поджелудочной железы, нарушениями мочеиспускания (например, в случае гиперплазии предстательной железы) лекарственное средство можно применять только после консультации врача, во время лечения необходимо наблюдение врача.

Перед назначением препарата врачу следует уточнить аллергический анамнез, включая аллергические реакции на другие симпатомиметические средства.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами (независимо от пути введения последних), а также с антигипертензивными лекарственными средствами (β-адреноблокаторами). Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрином, и повышает вазопрессорную реакцию на фенилэфрин. Одновременное применение фенилэфрина с β-адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и выраженной брадикардии с возможной блокадой сердца.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении лекарственного средства Релиф с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические средства). При одновременном применении с препаратами, которые вызывают выведение калия (например, с диуретиками типа фуросемида), возможно повышение гипокалиемии и уменьшение чувствительности к таким вазопрессорным препаратам, как фенилэфрин.

Одновременное применение фенилэфрина и других симпатомиметических средств может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы, что сопровождается возбуждением, раздражительностью, бессонницей, возможно развитие судорожного приступа.

Не следует применять лекарственное средство Релиф одновременно или в течение 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО.

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

Рекомендуется соблюдать осторожность в связи с возможным развитием побочных реакций со стороны нервной системы.

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