

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### Реліф Адванс

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 г мазі містить бензокаїну – 200 мг, масла печінки акул – 30 мг.

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

**Лікарська форма.** Мазь ректальна.

Мазь від білого до світло-жовтого кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Сагмел, Інк., буд. 1580, Південна Мілуокі Авеню, суїт 415, Лібертвіль, штат Іллінойс, 60048, США.  
Sagmel Inc., 1580 South Milwaukee Avenue, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.

Фамар С.А., буд. 63, вул. Аг. Дімітріу, 17456 Алімос, Афіни, Греція.

Famar S.A., 63 Ag. Dimitrou str., 17456 Alimos, Athens, Greece.

#### Назва і місцезнаходження заявника.

Сагмел, Інк., буд. 1580, Південна Мілуокі Авеню, суїт 415, Лібертвіль, штат Іллінойс, 60048, США.  
Sagmel Inc., 1580 South Milwaukee Avenue, Suite 415, Libertyville, IL 60048, USA.

**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 акул 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 післяопераційний період у пацієнтів, які перенесли проктологічні операції; для знеболювання при проведенні діагностичних маніпуляцій.

#### Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату, 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 щодо застосування препарату.

**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 зовні 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 – судомою. Вкрай рідко великі дози бензокаїну можуть спричинювати метгемоглобінемію, яка проявляється дихальними розладами та ціанозом. У випадках істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатися схильність до прискореного згортання крові.

Невідкладна допомога при передозуванні передбачає внутрішньовенне введення метиленового синього у випадках метгемоглобінемії, решта симптомів передозування потребує припинення використання препарату та симптоматичного лікування.

**Побічні ефекти.**

Рідко можуть виникати контактний дерматит, шкірні алергічні реакції (гіперемія, шкірній висип, свербіж).

**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

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
вигляді трубки з отворами для введення мазі та інструкція для медичного застосування препарату.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.