#### ИНСТРУКЦИЯ

# по медицинскому применению лекарственного препарата РЕЛИФ® АДВАНС

Регистрационный номер: ЛС-001101

Торговое название

Релиф® Адванс

Международное непатентованное название

Бензокаин.

Лекарственная форма

Мазь для ректального и наружного применения.

Состав

1 г мази содержит

Действующее вещество: бензокаин 200 мг (20 %).

Вспомогательные вещества: парафин жидкий легкий 120 мг (12 %), парафин белый мягкий 647 мг (64,7 %), пропиленгликоль 20 мг (2 %), метилпарагидроксибензоат 2,4 мг (0,24 %), пропилпарагидроксибензоат 0,6 мг (0,06 %), сорбитана стеарат 10 мг (1 %).

Описание

Однородная мазь от белого до белого цвета с желтоватым оттенком, не содержащая посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

**Код ATX:** D04AB04

Фармакологические свойства

Бензокаин оказывает местноанестезирующее действие, не оказывает резорбтивного действия.

Показания к применению

Местное обезболивающее средство при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

#### Способ применения и дозы

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора. Мазь осторожно наносится через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода до 4 раз в день утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника в течение 7–10 дней.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

Детям до 12 лет применять только по рекомендации врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### Побочное действие

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих бензокаин, в различных условиях. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинноследственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Метгемоглобинемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Эритема, местное раздражение, отек, боль, сыпь в месте применения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергический дерматит.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

# Передозировка

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях — судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется

дыхательными расстройствами и цианозом. Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении этого состояния.

### Особые указания

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или при сохранении болезненных симптомов свыше 7 дней необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом.

Имеются сообщения о том, что продукты, содержащие бензокаин, могут вызывать метгемоглобинемию. Такие симптомы, как цианоз кожи, губ и ногтей, головная боль, головокружение, одышка (затруднение дыхания), слабость, тахикардия, которые наблюдаются во время лечения, могут свидетельствовать о потенциально опасной для жизни метгемоглобинемии, которая требует немедленной медицинской помощи.

В целях минимизации системных побочных эффектов не превышать рекомендуемую суточную дозу, если иное не предписано врачом.

Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание снижения их эффективности.

Не рекомендуется применять препарат на поврежденной коже, так как это может повысить системную абсорбцию.

## Применение при беременности и в период лактации

Беременным женщинам и кормящим матерям препарат необходимо назначать с осторожностью, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.

## Форма выпуска

Мазь для ректального и наружного применения, 200 мг/г.

1) Для производственной площадки Фамар А.В.Е., Греция

По 28,4 г в ламинатную тубу с крышкой из полипропилена. Горлышко тубы опечатано защитной упаковкой из фольги. Тубу вместе с аппликатором из полиэтилена и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

2) Для производственной площадки АО «Нижфарм», Россия

По 25 г в ламинатную тубу с крышкой из полипропилена. Горлышко тубы опечатано защитной упаковкой из фольги. Тубу вместе с аппликатором из полиэтилена и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

# Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

# Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

# Условия отпуска

Без рецепта.

# Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия,

г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

или

АО «Нижфарм», 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, Россия

# Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 20.12.2022 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению лекарственного препарата

# Релиф<sup>®</sup> Адванс

**Регистрационный номер:** П N014500/01

Торговое название

Релиф® Адванс

Международное непатентованное название

Бензокаин.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Состав

1 суппозиторий содержит

Действующее вещество: бензокаин 206 мг.

*Вспомогательные вещества:* какао масло 1448 мг, крахмал кукурузный 340 мг, метилпарагидроксибензоат 2 мг, пропилпарагидроксибензоат 4 мг.

#### Описание

Непрозрачные суппозитории от бледно-белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

# Фармакотерапевтическая группа

Местноанестезирующее средство.

**Код ATX:** D04AB04

## Фармакологические свойства

Бензокаин – местный анестетик, не оказывает резорбтивного действия.

Масло какао оказывает смягчающее действие.

# Показания к применению

Местное обезболивающее средство при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

# Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

## Способ применения и дозы

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Взрослые и дети старше 12 лет: вводить в прямую кишку по 1 суппозиторию до 4 раз в сутки (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника) в течение 7 дней. При

необходимости по рекомендации врача курс лечения можно продлить до 3 недель.

Дети до 12 лет: применять по указанию врача.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

#### Побочное действие

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих бензокаин, в различных условиях. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинноследственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Метгемоглобинемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Эритема, местное раздражение, отек, боль, сыпь в месте применения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергический дерматит.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### Передозировка

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, в тяжелых случаях — судорогами. Крайне редко большие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом. Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении этого состояния.

#### Особые указания

Не рекомендуется применять препарат детям до 12 лет без согласования с врачом. При случайном употреблении внутрь следует немедленно обратиться за квалифицированной помошью.

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или при сохранении

болезненных симптомов более 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

Имеются сообщения о том, что продукты, содержащие бензокаин, могут вызывать метгемоглобинемию. Такие симптомы, как цианоз кожи, губ и ногтей, головная боль, головокружение, одышка (затруднение дыхания), слабость, тахикардия, которые наблюдаются во время лечения, могут свидетельствовать о потенциально опасной для жизни метгемоглобинемии, которая требует немедленной медицинской помощи.

В целях минимизации системных побочных эффектов не превышать рекомендуемую суточную дозу, если иное не предписано врачом.

Не рекомендуется применять препарат на поврежденной коже, так как это может повысить системную абсорбцию.

## Применение при беременности и в период лактации

В период беременности и лактации препарат применять после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.

## Форма выпуска

Суппозитории ректальные 206 мг. По 5 или 6 суппозиториев помещают в блистер из двухслойной непрозрачной пленки из поливинилхлорида и полиэтилена (ПВХ/ПЭ). 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

## Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

## Условия отпуска

Без рецепта.

#### Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Или

АО «Нижфарм», 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, Россия

## Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 24.05.2022