



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 14.02.2018 № 254

5483 - 2018

Инструкция по медицинскому применению для специалистов

РЕЛИФ® (RELIEF®)

Международное непатентованное название
Отсутствует

Общая характеристика:

Физико-химические свойства:

Непрозрачный суппозиторий от белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

Состав

Действующее вещество (1 суппозиторий содержит): фенилэфрина гидрохлорид 5 мг (0,25%).
Вспомогательные вещества: масло какао, кукурузный крахмал, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216).

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

Фенилэфрина гидрохлорид инактивируется тканевыми моноаминоксидазами в тканях, небольшое количество неактивных метаболитов выделяется в составе слизи или через почки.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии геморроя, анальных трещин.

Способ применения и дозы

Препарат применять после проведения гигиенических процедур.

Вводить в прямую кишку по одному суппозиторию до 4 раз в день (утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника).

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

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, кожная сыпь, зуд, отек, боль, жжение.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 значительного превышения рекомендованных 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.

Не использовать суппозиторий в случаях повреждения или отсутствия защитной пластиковой оболочки.

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

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата может вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

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

НД РБ
5483 - 2016

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 выделение калия (например, с диуретиками типа фуросемида) возможно повышение гипотензивного 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.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Применение у детей

Лекарственное средство не рекомендовано для применения у детей до 12 лет.

Применение во время беременности и кормления грудью

Лекарственное средство не рекомендовано для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

При управлении автотранспортом и работе с движущимися 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.

2 стрипа по 6 суппозиторияев вместе с 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.

Иstituto де Ангели С.р.л.,
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия