



**Инструкция по медицинскому применению
для специалистов
РЕЛИФ® АДВАНС (RELIEF® ADVANCE)**

Международное непатентованное название
Бензокаин (Benzocaine).

Торговое название
Релиф Адванс.

Общая характеристика

Физико-химические свойства:

Белая или желтоватая мазь без посторонних веществ.

Состав

Действующее вещество: бензокаин 200 мг/г.

Вспомогательные вещества: светлое минеральное масло, белый вазелин, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), сорбитана стеарат.

Лекарственная форма

Мазь ректальная.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин для наружного применения. Местные анестетики. Код АТС: C05AD03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензокаин – местный анестетик, оказывает местное обезболивающее действие. Не обладает резорбтивным действием, не вызывает привыкания. Бензокаин обратимо угнетает деполяризацию мембраны нейрона, что снижает ее проницаемость для ионов натрия, и таким образом блокирует возникновение и проведение нервных импульсов.

Фармакокинетика

Бензокаин выделяется в составе слизи и в небольших количествах через почки.

Показания к применению

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

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.

Побочное действие

Возможны следующие побочные реакции: контактный дерматит, кожные аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, зуд), местные реакции в месте применения лекарственного средства.

При применении лекарственного средства возможно развитие метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим анестезирующим средствам амидного типа, тромбоэмболия (в том числе ранее перенесенная), гранулоцитопения.

**Передозировка**

Симптомы передозировки могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением, нерегулярным сердечным ритмом, в тяжелых случаях – судорогами, комой. Крайне редко высокие дозы бензокаина могут вызвать метгемоглобинемию, которая проявляется дыхательными расстройствами и цианозом (см. раздел «Меры предосторожности»).

Неотложная помощь при передозировке и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего. Остальные симптомы передозировки требуют отмены препарата и симптоматического лечения.

Меры предосторожности

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

В случае обильных кровянистых выделений из заднего прохода или отсутствия терапевтического эффекта, а также если состояние ухудшается или не улучшается в течение 7 дней при применении препарата, необходимо обратиться к врачу.

При применении лекарственных средств, 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-метгемоглобин редуктазы (диафоразы 1), М-гемоглобинопатии), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких) или в случае курения.

Для минимизации системных побочных реакций не следует превышать рекомендуемую суточную дозу, если врач не назначил иную дозировку.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата могут возникать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа, пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Вспомогательное вещество парафин может уменьшить прочность используемых латексных презервативов, тем самым ухудшая их эффективность (в частности, способность предотвращать беременность и / или снижать риск передачи инфекций, передаваемых половым путем, или ВИЧ-инфекции).

Применение во время беременности и кормления грудью

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

6252 - 2017

Данные о влиянии применения лекарственного средства на способность к вождению автотранспорта и работу с движущимися механизмами отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

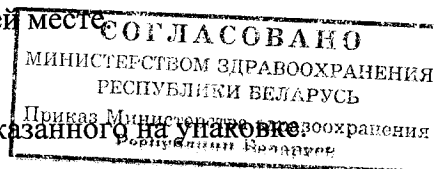
Препарат не следует применять при одновременном применении ингибиторов МАО, антидепрессантов и гипотензивных препаратов.

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.