

Состав

действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид;

1 г мази содержит фенилэфрина гидрохлорида 2,5 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, а-токоферол, масло чабреца, масло кукурузное, глицерин, парафин белый мягкий, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), ланолин, бензойная кислота (Е 210), ланолиновый спирт, парафин, вода очищенная, воск белый.

Лекарственная форма

Мазь ректальная.

Основные физико-химические свойства: желтоватого цвета мазь без посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения геморроя и анальных трещин местного применения. Код АТХ С05А Х.

Фармакодинамика

Фенилэфрина гидрохлорид оказывает местный сосудосуживающий эффект. Это нормализует соотношение между притоком крови к геморроидальным узлам и оттоком крови от них, а также способствует уменьшению экссудации, отечности, зуда, серозных выделений при геморрое и других заболеваниях аноректальной области.

Фармакокинетика

Препарат для местного применения. Фенилэфрин, входящий в его состав, инактивируется тканевой моноаминоксидазой, неактивные метаболиты выделяются в составе слизи или в незначительных количествах почками.

Показания

Симптоматическое лечение зуда, жжения и дискомфорта, которые сопровождают геморрой и другие заболевания аноректальной зоны, а также при эрозиях, трещинах, микротравмах в области заднего прохода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, значительное повышение артериального давления, тахисистолические нарушения сердечного ритма, декомпенсированная сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, тиреотоксикоз, острый панкреатит, одновременное применение с ингибиторами МАО (МАО) или в течение 15 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует применять вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних), а также с антигипертензивными лекарственными средствами (β -адреноблокаторами), поскольку фенилэфрин может вызывать гипертензию тяжелой степени у некоторых лиц вследствие стимуляции α -адренорецепторов.

Атропина сульфат блокирует рефлекторную брадикардию, вызванную фенилэфрином и увеличивает вазопрессорный ответ на фенилэфрин. Одновременный прием фенилэфрина с β -адреноблокаторами может привести к артериальной гипертензии и чрезмерной брадикардии с возможной сердечной блокадой. Следует осторожно применять с гормонами щитовидной железы, препаратами, влияющими на сердечную проводимость (сердечные гликозиды, антиаритмические препараты).

При одновременном применении с препаратами, которые определяют вывод калия, например с некоторыми диуретиками типа фуросемида, возможно усиление гипокалиемии и уменьшение артериальной чувствительности к таким вазопрессорным препаратам, как фенилэфрин.

Одновременный прием фенилэфрина и других симпатомиметиков может привести к дополнительной стимуляции центральной нервной системы к чрезвычайно высокого уровня, сопровождается нервозностью, раздражительностью, бессонницей. Также вероятны приступы судорог.

При применении ингибиторов МАО до начала применения фенилэфрина в аноректальной области следует обратиться к врачу. Ингибиторы МАО, применяемые до начала лечения фенилэфрина, потенцируют кардиальные и прессорные эффекты последнего, поскольку метаболизм фенилэфрина уменьшается.

При местном применении препарата Релиф®[®], мази ректальной, в области заднего прохода вспомогательное вещество парафин белый мягкий может уменьшить прочность и безопасность латексных презервативов, используемых одновременно с препаратом.

Особенности применения

В случае значительных кровянистых выделений из заднего прохода или при наличии симптомов заболевания в течение 7 дней лечения или при ухудшении состояния необходимо дополнительно проконсультироваться с проктологом.

Следует с осторожностью применять этот препарат больным с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми или цереброваскулярными заболеваниями, повышенной функцией щитовидной железы (фенилэфрин может вызывать неблагоприятные сердечно-сосудистые эффекты, особенно при применении высоких доз или в чувствительных лиц); закрытоугольной глаукомой.

Больные сахарным диабетом должны применять этот препарат с осторожностью фенилэфрин может повышать концентрацию глюкозы в крови. Эти эффекты обычно временные и незначительные и могут расти при превышении рекомендуемых доз. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Лица, имеющие нарушения мочеиспускания через гипертрофию или новообразования простаты фенилэфрин может ухудшать мочеиспускания у пациентов с гипертрофией простаты из-за спазма гладких мышц шейки мочевого пузыря, происходит при стимуляции α_1 -адренорецепторов.

При гепатите, расстройствах мочеиспускания применение препарата допустимо с учетом соотношения польза / риск, которое определяет врач.

Необходимо учитывать вероятность взаимодействия фенилэфрина, который применяют местно в аноректальной области, если достигнуто соответствующего уровня системной абсорбции, с ингибиторами МАО, что приводит к потенцированию гипертензивного эффекта.

Следует учитывать вероятность того, что фенилэфрин, который применяют местно в аноректальной области, может вызвать гипертензию тяжелой степени

вследствие стимуляции α -адренорецепторов у некоторых лиц при одновременном применении этого средства с антигипертензивными препаратами.

С целью минимизации системных эффектов рекомендованную дозу превышать не следует, если иное не рекомендовано врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку безопасность применения препарата Релиф® (фенилэфрина) в течение беременности не изучалась, применение препарата возможно, если, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода / ребенка.

Беременным женщинам следует обратиться к врачу до начала применения препарата.

Поскольку неизвестно, может ли местное применение лекарственного средства Релиф® (фенилэфрина) приводить к достаточной системной абсорбции, чтобы вызвать измеряемые выделения в грудное молоко, врач должен определить важность лекарственного средства для матери: является ли необходимым прекращение грудного вскармливания или отмена препарата.

Исследования влияния лекарственного средства на фертильность не проводились.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет препарат применять после проведения гигиенических процедур. Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить мазь в количестве, достаточном для смазывания аппликатора. Мазь осторожно наносить через аппликатор на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода в количестве, достаточном для обработки пораженных участков, до 4 раз в сутки, желательно вечером, утром или после каждого опорожнения кишечника. Применять до исчезновения симптомов заболевания. После каждого использования тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок. Не применять, если защитное покрытие отсутствует или повреждено.

Дети

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства Релиф® детям до 12 лет не изучали. Данные отсутствуют.

Передозировка

В медицинской практике передозировку не описано; отсутствуют данные о системных, в том числе токсичных реакциях организма в ответ на ректальное введение препарата Релиф®. Однако при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций, особенно при длительном применении. Могут наблюдаться артериальная гипертензия, боль и дискомфорт в области сердца, сердцебиение, одышка, некардиогенный отек легких, возбуждение, судороги, нарушение сна, тревога, паранойя, раздражительность, психозы с галлюцинациями, слабость, анорексия, тошнота, рвота, олигурия, задержка мочеиспускания, покраснение лица, ощущение холода в конечностях, парестезии, повышенная чувствительность, гипергликемия, гипокалиемия, сокращение притока крови к жизненно важным органам, что может привести к ухудшению кровоснабжения почек, метаболическому ацидозу, росту нагрузки на сердце вследствие увеличения общего сопротивления периферических сосудов. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Это лекарственное средство обычно хорошо переносится, но в единичных случаях возможны побочные реакции, обусловленные фенилэфрина гидрохлоридом.

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе перекрестные реакции при аллергии на другие симпатомиметики, которые могут проявляться в виде сыпи, зуда, ангионевротического отека.

Со стороны эндокринной системы: нарастание симптомов гипертиреозидизм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит.

Со стороны нервной системы: головокружение, нервозность, головная боль, тремор, бессонница, чувство страха, ощущение прилива крови к лицу.

В месте применения: возможные раздражения, гиперемия, сыпь, зуд, отек, умеренная боль / жжение при повреждении или кровотечения из заднего прохода.

Метилпарабен и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные) и в отдельных случаях - бронхоспазм. Ланолин может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит). Бензойная кислота умеренно раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

Срок годности

2 года.

Раскрытие тубы и начало применения препарата не влияет на срок годности при условии плотного закрытия ее колпачком каждый раз после применения. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

Первичная: запечатанная ламинированная туба с пластиковым колпачком.

Вторичная: картонная коробка. Комплектуется ректальным аппликатором и инструкцией по применению.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фамар А.В.Е. Авлон Планта / Famar A.V.E. Avlon Plant.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

49 км Национальной трассы Афины-Ламия, Авлон Аттика, 19011, Греция / 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).