ЛП-№(013013)-(РГ-RU) от 26.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиталикс, 206 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензокаин.

Каждый суппозиторий содержит 206 мг бензокаина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Непрозрачные суппозитории торпедообразной формы от белого до желтого цвета со слабым характерным запахом масла какао, допускается мраморность окрашивания. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Релиталикс показан к применению у взрослых и детей с 12 лет в качестве местного обезболивающего средства при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата - 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

Дети старше 12 лет

Режим дозирования у детей от 12 лет и старше соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети младше 12 лет

Препарат Релиталикс противопоказан к применению у детей до 12 лет, так как отсутствуют актуальные данные об эффективности и безопасности применения, в том числе информация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

о режиме дозирования и ограничениях по возрасту, препаратов с МНН «Бензокаин» в сходной лекарственной форме и дозировке в данной возрастной категории (см. разделы 4.3 и 4.4).

Способ применения

Ректально. Суппозиторий вводят глубоко в задний проход после проведения гигиенических процедур.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тромбоэмболическая болезнь.
- Гранулоцитопения.
- Детский возраст до 12 лет (см. разделы 4.2 и 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При случайном употреблении внутрь следует немедленно обратиться за квалифицированной помощью.

При обильных кровянистых выделениях из заднего прохода или при сохранении болезненных симптомов более 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

Имеются сообщения о том, что средства, 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Релиталикс содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Препарат Релиталикс противопоказан к применению у детей до 12 лет, так как отсутствуют актуальные данные об эффективности и безопасности применения, в том числе информация о режиме дозирования и ограничениях по возрасту, препаратов с МНН «Бензокаин» в сходной лекарственной форме и дозировке в данной возрастной категории (см. разделы 4.2 и 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), антидепрессантами и гипотензивными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Релиталикс в период беременности и лактации не рекомендовано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7.Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Релиталикс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но ≤ 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но ≤ 1/100), редко (≥ 1/10 000, но ≤ 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Возможно развитие метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия)
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Аллергический дерматит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Эритема, местное раздражение, отек, боль, сыпь в месте применения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235–135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375–17–242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20–05–05, (+374 96) 22–05–05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Кыргызская Республика:
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы могут быть связаны с фармакологическими эффектами бензокаина. Его системная абсорбция при передозировке может проявляться сонливостью, беспокойством, возбуждением; в тяжелых случаях – судорогами. Возможно развитие метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия).

Лечение

Симптоматическое. При метгемоглобинемии следует осуществить внутривенное введение метиленового синего.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики.

Код АТХ: C05AD03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бензокаин – активное поверхностное местноанестезирующее средство, ингибирует потенциал-зависимые натриевые каналы, тем самым замедляя деполяризацию мембраны, возникновение потенциала действия и проведение нервного импульса. За счет этого бензокаин оказывает выраженное обезболивающее действие. Не обладает резорбтивным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция бензокаина низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао настоящего семян масло жирное (масло какао).
Крахмал кукурузный.
Пропилпарагидроксибензоат.
Метилпарагидроксибензоат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой. Две или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32132
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «НПО Петровакс Фарм»
142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Телефон/факс: +7 (495) 730–75–45
Электронная почта: info@petrovax.ru

7.1.Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
В Российской Федерации:
Российская Федерация
ООО «НПО Петровакс Фарм»
142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Телефон: 8 (800) 234–44–80
Электронная почта: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

В Республике Казахстан:
Республика Казахстан
ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504–15–19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

В Республике Беларусь, Республике Армения, Кыргызской Республике:
Российская Федерация
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +7 499 504–15–19, +7 903 799–21–86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Релиталикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.