ЛП-№(007745)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релиф Адванс, 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 от бледно-белого до светло-желтого цвета в форме торпеды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Релиф Адванс показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет в качестве местного обезболивающего средства при геморрое, трещинах заднего прохода, после проктологических операций, при проведении диагностических манипуляций.

Препарат применяется у детей младше 12 лет по назначению врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Ректально по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7 дней. При необходимости по рекомендации врача курс лечения можно продлить до 3 недель.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети младше 12 лет

Применять по назначению врача.

Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тромбоз/эмболия крупных вен;
- гранулоцитопения.

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.

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

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.

Вспомогательные вещества

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

Дети

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет без согласования с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Релиф Адванс с другими препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания препарат применять после консультации с врачом.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих бензокаин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную 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.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

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 цианозом кожи, губ и ногтей, общими и дыхательными расстройствами (головная боль, головокружение, одышка (затруднение дыхания), слабость тахикардия) и требует немедленной медицинской помощи.

Лечение

Внутривенное введение метиленового синего является специфическим средством в лечении метгемоглобинемии.

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, фармакодинамические эффекты

Бензокаин – местный анестетик, не оказывает резорбтивного действия. Масло какао оказывает смягчающее действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао масло

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 6 суппозиториев помещают в блистер из двухслойной непрозрачной пленки из поливинилхлорида и полиэтилена (ПВХ/ПЭ). 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия.

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан и Республики Беларусь:

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария.

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

На территории Республики Казахстан:

Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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