

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Релиф, 2,5 мг/г, мазь для ректального и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

1 грамм мази содержит действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 2,5 мг (0,25 %).

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

Мазь для ректального и наружного применения.

Однородная желтая мазь, не содержащая посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Релиф показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения:

- геморроя;
- анальных трещин;
- анального зуда.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

мазь осторожно наносится, через аппликатор, на пораженные участки снаружи или внутри заднего прохода до 4 раз в день, утром, вечером и после каждого опорожнения кишечника, на протяжении 7-14 дней. Мазь наносится также на кожу в области заднего прохода.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для

взрослых.

Безопасность применения у детей в возрасте до 12 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Применение у детей младше 12 лет возможно только по назначению врача.

Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тромбоэмболическая болезнь;
- гранулоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Следует избегать совместного применения с гипотензивными препаратами и ингибиторами МАО (более подробно информация представлена в разделе 4.5).

Следует избегать контакта препарата с изделиями из латекса (контрацептивные диафрагмы и презервативы) во избежание уменьшения их эффективности.

Препарат Релиф следует применять с осторожностью:

- у пациентов с артериальной гипертензией;
- у пациентов гипертиреозом;
- у пациентов с сахарным диабетом;
- у пациентов с гипертрофией предстательной железы;
- во время беременности (более подробно информация представлена в разделе 4.6);
- в период грудного вскармливания (более подробно информация представлена в разделе 4.6).

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, входящие в состав препарата Релиф, могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Дети

Применение у детей младше 12 лет возможно только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин уменьшает эффективность гипотензивных препаратов.

При одновременном применении препарата Релиф с ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение во время беременности, по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Возможно применение во время грудного вскармливания, по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не установлена: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек).

Резюме нежелательных реакций

Эндокринные нарушения

Частота не установлена: обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота не установлена: тремор, нарушение сна, нервозность.

Нарушения со стороны сердца

Частота не установлена: аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота не установлена: повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота не установлена: раздражения по типу контактного дерматита.

Дети

Частота развития, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Различий в профиле безопасности лекарственного препарата для различных возрастных групп детей нет.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в сети «Интернет»: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Продолжительное или свыше рекомендованных доз применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например нервозности.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: «ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения».

Код АТХ: C05AX

Механизм действия

Препарат Релиф является α -адреномиметиком (симпатомиметик).

Фармакодинамические эффекты

Оказывает местное сосудосуживающее действие, способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в перианальной области.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло минеральное (вазелиновое масло/парафин жидкий);
вазелин;
метилпарагидроксибензоат;
пропилпарагидроксибензоат;
ланолин безводный;
бензойная кислота;
кукурузы масло;
глицерол;
ланолиновый спирт;
парафин;
вода очищенная;
тимьяна обыкновенного травы масло;
альфа-токоферол (рацемическая смесь) (витамин E);
воск пчелиный белый.

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 28,4 г в ламинатную тубу с крышкой из полипропилена. Горлышко тубы опечатано защитной упаковкой из фольги. Тубу вместе с аппликатором из полиэтилена и 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация и Республика Армения

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Кыргызская Республика:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель

Телефон: +41 58 272 7272

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

Switzerland,

Bayer Consumer Care AG,

Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

Phone: +41 58 272 7272

E-mail: reception.basel@bayer.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация и Республика Армения:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Армения дополнительно можно обращаться:

Республика Армения,
0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3,
Телефон: +374 11 20 15 50
Электронная почта: drugsafety.ch.am@agga.swiss

Республика Казахстан, Кыргызская Республика:
Республика 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

Республика Беларусь
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь.
Телефон: +375 17 239 54 20
Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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