

Листок-вкладыш – информация для пациента

Релиф[®], 2,5 мг, мазь для ректального и наружного применения

Действующее вещество: фенилэфрин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Релиф[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Релиф[®].
3. Применение препарата Релиф[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Релиф[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Релиф[®] и для чего его применяют

Препарат Релиф[®] – мазь для ректального и наружного применения, содержащая действующее вещество фенилэфрин. Препарат относится к фармакотерапевтической группе – средство лечения геморроя.

Показания к применению

Препарат Релиф[®] применяется в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

Способ действия препарата

Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей, зуда в аноректальной области.

2. О чем следует знать перед применением препарата Релиф®

Противопоказания

Не применяйте препарат Релиф®:

Если у Вас повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Релиф® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет, в период беременности и кормления грудью без согласования с врачом.

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

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

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

Не следует пользоваться аппликатором, если его введение в прямую кишку вызывает боль.

Лекарственный препарат Релиф содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Бензойная кислота может вызвать раздражение слизистой заднего прохода.

Ланолин может вызвать местные кожные реакции (контактный дерматит).

С осторожностью

Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

Дети и подростки

Препарат Релиф® не рекомендуется для применения у детей и подростков младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Релиф®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Из-за содержащегося фенилэфрина снижается действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном применении с антидепрессантами – ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется применение в период беременности и кормления грудью без согласования с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Релиф® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.

3. Применение препарата Релиф®

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Взрослые и дети старше 12 лет: снять с аппликатора защитный колпачок. Прикрепить аппликатор к тюбику и выдавить небольшое количество мази для смазки аппликатора.

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 в течение 7-14 дней.

После каждого применения тщательно промыть аппликатор и поместить его в защитный колпачок. Мазь наносится также на кожу в области заднего прохода.

Если Вы применили препарата Релиф® больше, чем следовало

Продолжительное или чрезмерное применение фенилэфрина и его передозировка могут привести к системным нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение: симптоматическое.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, 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.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Аритмия, повышение артериального давления.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Релиф® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений 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 Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@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>

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

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна» АОЗТ

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Релиф®

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

Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Релиф® содержит

Действующим веществом является фенилэфрин гидрохлорид 2,5 мг (0,25%).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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 Е), воск пчелиный белый.

Внешний вид препарата Релиф® и содержимое упаковки

Препарат Релиф® – это мазь для ректального и наружного применения 2,5 мг/г.

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 инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения:

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

JSC «Bayer», 3rd Rybinskaya st., 18, build 2, 107113, Moscow, Russia

Производитель (ответственный за выпускающий контроль качества):

Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

Famar A.V.E., Avlon Factory, National Road Athens-Lamia, Km 49, Avlona, Attiki, 19011, Greece

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации и Республики Армения:

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

<https://www.bayer.ru>

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Байер КАЗ»

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

Телефон: +7 727 258 80 40

<https://www.bayer.ru>

На территории Республики Беларусь:

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

Телефон: +375 17 239 54 20

<https://ch.bayer.by>

Листок-вкладыш пересмотрен