

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕЛІФ®

Склад:

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;

1 супозиторій містить фенілефрину гідрохлориду 5 мг;

допоміжні речовини: масло какао, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідні непрозорі супозиторії від блідо-білого до світло-жовтого кольору торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою та анальних тріщин для місцевого застосування.

Код АТХ С05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенілефрину гідрохлорид є адреноміметиком, застосування якого призводить до місцевого судинозвужувального ефекту. Це нормалізує співвідношення між припливом крові до гемороїдальних вузлів і відтоком крові від них, а також сприяє зменшенню ексудації, набрякості, свербіжжю, серозних виділень при геморої та при інших захворюваннях аноректальної зони.

Фармакокінетика.

Фенілефрин, що входить до складу лікарського засобу Реліф®, інактивується тканинною моноаміноксидазою, неактивні метаболіти виділяються у складі слизу або у вкрай незначних кількостях нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зовнішній та внутрішній геморої, тріщини заднього проходу, ерозія та мікротравми заднього проходу, анальний свербіж.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату, значне підвищення артеріального тиску, тахісистолічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, тяжка ниркова та печінкова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами MAO, тромбоемболічна хвороба, гранулоцитопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β -адреноблокаторами), оскільки фенілефрин може спричинити гіпертензію тяжкого ступеня у деяких осіб внаслідок стимуляції α -адренорецепторів.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід обережно застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати).

При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом.

При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (MAO) до початку застосування фенілефрину в аноректальній ділянці слід звернутися до лікаря. Інгібітори MAO, що застосовуються до початку лікування фенілефрином, потенціюють кардіальні та пресорні ефекти останнього, оскільки метаболізм фенілефрину зменшується.

Особливості застосування.

У разі значних кров'янистих виділень із заднього проходу або якщо симптоми хвороби тривають більше 7 днів чи при погіршенні стану необхідно додатково проконсультуватися з

лікарем.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними або цереброваскулярними захворюваннями, підвищеною функцією щитовидної залози (оскільки фенілефрин може спричинити несприятливі серцево-судинні ефекти, особливо при застосуванні високих доз або у чутливих осіб); закритокутовою глаукомою.

Хворі на цукровий діабет мають застосовувати цей лікарський засіб з обережністю: фенілефрин може підвищувати концентрацію глюкози в крові. Ці ефекти зазвичай тимчасові й незначні та можуть зростати при перевищенні рекомендованих доз. Слід ретельніше контролювати концентрацію глюкози у крові.

Особи, що мають порушення сечовипускання через гіпертрофію або новоутворення простати: фенілефрин може погіршувати сечовипускання у пацієнтів із гіпертрофією простати через спазм гладких м'язів шийки сечового міхура, що відбувається при стимуляції α_1 -адренорецепторів.

При гепатиті, розладах сечовипускання застосування препарату допустиме з урахуванням співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

Слід брати до уваги ймовірність взаємодії фенілефрину, застосованого місцево у аноректальній ділянці, якщо досягнуто відповідного рівня системної абсорбції, з інгібіторами моноаміноксидази (МАО), що призводить до потенціювання гіпертензивного ефекту.

Слід брати до уваги ймовірність того, що фенілефрин, застосований місцево у аноректальній ділянці, може спричинити гіпертензію тяжкого ступеня внаслідок стимуляції α -адренорецепторів у деяких осіб, при одночасному застосуванні цього засобу з антигіпертензивними препаратами.

З метою мінімізації системних ефектів рекомендовану дозу перевищувати не слід, якщо інше не рекомендоване лікарем.

Не застосовувати препарат у разі пошкодження або відсутності захисної пластикової оболонки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігалось впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат слід застосовувати після проведення гігієнічних процедур. Попередньо теплою водою обмити шкіру навколо заднього проходу, очистити уражену ділянку за допомогою зволоженої м'якої серветки, потім обережно просушити туалетним папером або м'якою тканиною, видаливши надлишкову вологу. Перед введенням супозиторія необхідно зняти з нього пластикову захисну оболонку. Ввести супозиторій у задній прохід.

Вводити по 1 супозиторію до 4 разів на добу, особливо на ніч, вранці і після кожного випорожнення кишечника. Тривалість лікування становить 7-14 днів. Регулярне застосування препарату дає змогу забезпечити стійкий терапевтичний ефект, полегшує симптоми геморою.

Не застосовувати, якщо захисне покриття відсутнє або пошкоджене.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату Реліф® дітям віком до 12 років не вивчалися. Дані відсутні.

Передозування.

У медичній практиці передозування не описано, відсутні дані про системні, у тому числі токсичні, реакції організму у відповідь на ректальне введення препарату Реліф®. Проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися артеріальна гіпертензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, порушення сну, тривога, параноя, дратівливість, психози з галюцинаціями, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезії, підвищена чутливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, скорочення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Цей лікарський засіб зазвичай переноситься добре, але у поодиноких випадках можуть спостерігатися побічні реакції, обумовлені фенілефрину гідрохлоридом.

З боку серцево-судинної системи: рефлексорна брадикардія, аритмія, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску.

З боку ендокринної системи: наростання симптомів гіпертиреозидизму.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції, при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжжю, ангіоневротичного набряку.

З боку шкіри та підшкірних тканин: контактний дерматит.

З боку нервової системи: запаморочення, знервованість, головний біль, тремор, безсоння, відчуття страху, відчуття припливу крові до обличчя.

У місці застосування можливі подразнення, гіперемія, висип, свербіж, набряк, помірний біль/печіння при пошкодженні або кровотечі із заднього проходу. Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені) та в окремих випадках бронхоспазм.

Термін придатності.

2 роки.

Після закінчення терміну придатності препарат не застосовувати.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Забороняється зберігати супозиторії із розкритою або відсутньою захисною пластиковою оболонкою.

Упаковка.

По 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Істітуто Де Анжелі С.р.л./

Istituto De Angeli S.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Локаліта Пруллі, 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія /

Località Prulli, n. 103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.