

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

**Релиф®**

**Регистрационный номер:** П N013560/01

**Торговое название**

Релиф®

**Международное непатентованное или группировочное название**

Фенилэфрин.

**Лекарственная форма**

Мазь для ректального и наружного применения.

**Состав**

1 г мази содержит

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 2,5 мг (0,25 %).

Вспомогательные вещества: масло минеральное (вазелиновое масло/парафин жидкий) 140,0 мг (14 %), вазелин 749,0 мг (74,9 %), метилпарагидроксибензоат 2,0 мг (0,2%), пропилпарагидроксибензоат 1,0 мг (0,1 %), ланолин безводный 23,5 мг (2,35 %), бензойная кислота 2,0 мг (0,2 %), кукурузы масло 2,0 мг (0,2 %), глицерол 25,0 мг (2,5 %), ланолиновый спирт 15,0 мг (1,5 %), парафин 5,0 мг (0,5 %), вода очищенная 19,0 мг (1,9 %), тимьяна обыкновенного травы масло 1,0 мг (0,1 %), альфа-токоферол (рацемическая смесь) (витамин E) 0,5 мг (0,05 %), воск пчелиный белый 12,5 мг (1,25 %).

**Описание**

Однородная желтая мазь, не содержащая посторонних включений.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средство лечения геморроя.

**Код АТХ:** C05AX03

**Фармакологические свойства**

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

**Показания к применению**

В качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения.

**С осторожностью**

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

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

**Способ применения и дозы**

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.

**Побочное действие**

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.

### **Передозировка**

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение: симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

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.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами**

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

### **Форма выпуска**

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.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон,

49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «БАЙЕР», Россия

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

Тел.: +7 (495) 231-12-00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Данная версия инструкции действует с 29.07.2020**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Релиф, 5 мг, суппозитории ректальные

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждый суппозиторий содержит действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид, 5 мг.

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 показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

#### **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 7–14 дней.

##### Дети

##### *Дети старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

##### *Дети младше 12 лет*

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

##### Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

#### **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**

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.

#### С осторожностью

Лекарственный препарат Релиф следует применять с осторожностью при артериальной гипертензии, гипертиреозе, сахарном диабете, задержке мочи (гипертрофия предстательной железы), беременности, периоде лактации.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

## 4.8. Нежелательные реакции

### Резюме нежелательных реакций

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.

### 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](mailto: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 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

##### Лечение

Симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения геморроя.

Код АТХ: С05АХ03

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Какао масло

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

### **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 суппозиторий 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 к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Швейцария

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

Телефон: +41 58 272 7272

Факс: +41 58 272 7273

Электронная почта: reception.basel@bayer.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*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>

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: **15.07.2021**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

**12.07.2023**

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