

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХЕПІДЕРМ ПЛЮС

(HAPPYDERM PLUS)

Склад:

діючі речовини: dexpanthenol, benzalkonium, chlorhexidine;

1 г препарату містить декспантенолу 50 мг, бензалконію хлориду 0,5 мг; хлоргексидину диглюконату розчину 38,8 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю (макроголу) стеарат; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; DL-пантолактон; пропіленгліколь; олія мінеральна; парафін білий м'який; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем від білого до майже білого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран.
Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Крем чинить ранозагоювальну, протизапальну, антибактеріальну, протигрибкову дію.

Декспантенол у клітинах шкіри швидко перетворюється на пантотенову кислоту (вітамін В₅) і діє як вітамін. Пантотенова кислота є компонентом життєво необхідного коензиму А, який відіграє провідну роль у метаболізмі клітини. Таким чином, декспантенол сприяє формуванню та загоєнню пошкоджених ділянок шкіри і слизових оболонок, підвищує гідратацію рогового шару шкіри, покращує бар'єрні функції шкіри, прискорює мітоз, збільшує міцність колагенових волокон.

Хлоргексидин — антисептик, який добре переноситься і чинить бактерицидну дію щодо грампозитивних бактерій, особливо чутливих до штамів *Staphylococcus aureus* - мікроорганізмів, які найчастіше пов'язані зі шкірними інфекціями. Меншою мірою хлоргексидин активний щодо грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Деякі різновиди *Pseudomonas* і *Proteus* є стійкими до хлоргексидину. Препарат активний щодо грибів *Candida*

albicans і деяких інших. При місцевому застосуванні препарат запобігає інфікуванню поверхні рани.

Бензалконію хлорид — четвертинна амонієва сполука, яка чинить антисептичну й протимікробну дію. Бензалконію хлорид чинить бактерицидну дію на широкий спектр грампозитивних і грамнегативних бактерій. Проявляє активність відносно ентерококів, гонококів, стафілококів, коринебактерій, грибів роду *Candida*, вірусу герпесу типу II, цитомегаловірусу і ВІЛ, хламідій і трихомонад.

Оригінальний склад лікарського засобу забезпечує підвищення ступеня виразності антимікробної дії.

Фармакокінетика. Декспантенол при зовнішньому застосуванні швидко абсорбується шкірою. В клітинах шкіри декспантенол швидко перетворюється в пантотенову кислоту і поповнює запаси цього вітаміну в організмі. При надходженні до системного кровотоку пантотенова кислота зв'язується з протеїнами плазми (β-глобуліном та альбуміном). Пантотенова кислота не зазнає біотрансформації, вона видаляється незміненою (60–70 % виводиться із сечею, решта – з фекаліями).

Абсорбція *хлоргексидину* крізь непошкоджену шкіру не виявлена. У немовлят, яких купали в миючому 4 % розчині хлоргексидину глюконату, спостерігались низькі концентрації хлоргексидину в крові (1 мкг/мл).

Бензалконій не абсорбується непошкодженою шкірою та слизовими оболонками, при застосуванні в рекомендованих дозах не проникає в плазму крові та грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікарський засіб застосовують місцево за такими показаннями:

- для лікування дрібних саден, подряпин, порізів, розчосів, тріщин шкіри, дрібних опіків та профілактики їхнього інфікування;
- для лікування тріщин сосків у жінок, які годують груддю;
- для лікування інфекцій шкіри, зокрема вторинно інфікованих екзем та нейродермітів;
- у комбустіології для лікування гранулюючих опікових ран, підготовки їх до аутодермопластики і після пластичних операцій для поліпшення приживлення шкірних трансплантатів;
- у хірургії для лікування ран різної локалізації і генезу, у тому числі післяопераційних ран, трофічних виразок і пролежнів у фазі регенерації (2 фаза ранового процесу);
- у радіаційній медицині для лікування променевих виразок у фазі регенерації.

Протипоказання. Препарат не слід застосовувати при підвищеній індивідуальній чутливості до будь-якого з його компонентів.

Препарат заборонено наносити на перфоровану барабанну перетинку.

Препарат не можна застосовувати для лікування інфікованих ран з рясною гнійною ексудацією в першій фазі процесу загоєння ран. Застосування крему можливе тільки після ліквідації гнійної інфекції та переходу запального процесу у фазу регенерації.

Препарат не слід застосовувати при алергічних захворюваннях та гемофілії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Декспантенол може підсилювати дію деполяризуючих міорелаксантів (суксаметонію хлориду, декаметонію броміду) і зменшувати дію недеполяризуючих міорелаксантів (тубокурарину хлориду) у зв'язку зі здатністю стимулювати синтез ацетилхоліну.

Хлоргексидин не сумісний з омилювальними речовинами та іншими аніонними сполуками.

Бензалконію хлорид не сумісний з милами та іншими аніонними сурфактантами, а також з цитратами, йодідами, нітратами, перманганатами, саліцилатами, солями срібла та тартратами.

Препарат не рекомендується застосовувати одночасно з іншими антисептиками, щоб запобігти їх взаємному впливу (протидії або інактивації).

Особливості застосування. Тільки для зовнішнього застосування.

Слід уникати контакту з очима, вухами та слизовими оболонками. При випадковому потраплянні в очі слід промити їх великою кількістю проточної води.

Препарат не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою, (наприклад, при сонячному опіку). У таких випадках рекомендується застосовувати ХепіДерм-Здоров'я, крем для зовнішнього застосування. Не застосовувати при алергічних захворюваннях шкіри без інфекційних ускладнень.

Великі за площею, сильно забруднені та глибокі рани, а також рани, що виникли від укусів та проколів, потребують лікарського втручання (існує небезпека правця). Якщо розміри рани протягом 10–14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути доцільність застосування препарату. Переглянути лікування необхідно також, якщо має місце сильна перифокальна гіперемія, рана набрякає, з'являється сильний біль, посилюється гнійна ексудація або ушкодження супроводжується гарячкою (небезпека сепсису). Якщо симптоми зберігаються або стан погіршується, слід звернутися до лікаря.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, яка може спричинити шкірні реакції; пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності слід уникати застосування крему на великі поверхні шкіри, оскільки дані контрольованих досліджень за участю вагітних жінок відсутні.

Жінкам у період годування груддю перед годуванням дитини залишки крему необхідно видалити за допомогою чистих м'яких серветок, а соски і шкіру біля сосків обмити теплою кип'яченою водою.

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

Спосіб застосування та дози. Крем застосовують місцево.

Частоту нанесення крему та тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від перебігу захворювання, ефективності та переносимості терапії.

Дорослим і дітям віком від 1 року крем наносять тонким шаром один або кілька разів на добу, залежно від потреби, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри. Дозу лікарського засобу встановлюють індивідуально, залежно від площі ураженої ділянки. За необхідності можуть бути застосовані оклюзійні пов'язки.

Препарат слід застосовувати до повного загоювання ран і ліквідації запального процесу.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування. При місцевому застосуванні препарату про випадки передозування не повідомлялося. Гіпервітаміноз не спостерігався. Описано підвищення рівня амінотрансферази після самоотруєння хлоргексидином. Часто після повторного місцевого застосування на ті самі ділянки шкіри може виникати її подразнення. Препарат призначений для лікування поверхневих пошкоджень шкіри. Слід уникати застосування на великі ділянки шкіри.

Побічні реакції. *З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини:* алергічні реакції, у тому числі алергічні реакції шкіри, такі як контактний дерматит, алергічний дерматит, свербіж, еритема, відчуття печіння, екзема, висипання, кропив'янка, набряк, подразнення шкіри, пухирці. Гіперчутливість, анафілактичні реакції та анафілактичний шок (що загрожує життю) з відповідними лабораторними та клінічними проявами, що включають синдром астми, реакції від легкого до помірного ступеня, які можуть вражати шкіру, дихальну систему, шлунково-кишковий тракт, серцево-судинну систему, включаючи серцево-дихальну недостатність.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Крем по 20 г, 40 г або 100 г в тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.