

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ХепіДерм Плюс (HappyDerm Plus)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г препарату містить: декспантенолу 50 мг, бензалконію хлориду 0,5 мг; хлоргексидину глюконату 20 % 38,8 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Крем від білого до майже білого кольору однорідної консистенції.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТС D03A X50.

Крем чинить ранозагоювальну, протизапальну, антибактеріальну, протигрибову 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 щільність 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, шитомегаловірусу і ВІЛ, хламідій і трихомонад.

Оригінальний склад препарату 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 видалється незмінною (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.

Показання для застосування. Препарат ХепіДерм Плюс застосовують місцево за такими показаннями:

- для лікування дрібних саден, подрипин, 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 ясною 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.

Особливі застереження.

Тільки для зовнішнього застосування.

Не застосовувати навколо очей та вух. Не застосовувати для обробки ротової порожнини та великої площі тіла.

При випадковому потрапінні в очі слід промити їх великою кількістю проточної води.

Якщо розміри рани протягом 10–14 днів залишаються великими або рана не загоюється, слід переглянути призначення препарату.

ХепіДерм Плюс не рекомендується застосовувати для обробки подразнень шкіри, імовірність інфікування яких є низькою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності слід уникати застосування крему на великій поверхні шкіри, оскільки дані щодо 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 роботі з іншими механізмамиНе впливає.

Діти.Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

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 препарат наносять тонким шаром один або кілька разів на добу, залежно від потреби, на попередньо очищені уражені ділянки шкіри. Дозу препарату встановлюють індивідуально, залежно від площі ураженої ділянки. За необхідності можуть бути застосовані оклюзійні пов'язки.

Зазвичай препарат слід застосовувати до повного загоювання ран і ліквідації запального процесу.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні ефекти. Препарат зазвичай добре переноситься. Побічні ефекти виникають рідко у вигляді відчуття легкого печіння або алергічних реакцій (свербїж, кровив'янка), контактний дерматит, алергічний дерматит, еритема, екзема, висип, подразнення шкіри, пухирці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Хлоргексидин не сумісний з омїлювальними 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.

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

Термін придатності.2 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.