

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРАПОЛЕН™
(DRAPOLEN™)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини : бензалконію хлорид, цетримід ;

1 г крему містить бензалконію хлориду 0,1 мг; цетриміду 2 мг;

допоміжні речовини : парафін білий м'який, ланолін, спирт цетиловий, полавакс GP200, хлорокрезол, кармоїзин (Е 122), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Однорідний рожевий крем, допускаються незначні плями з більш інтенсивним забарвленням.

Назва та місцезнаходження виробника.

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.»

189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща.

«GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.»

189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A J.

Бензалконію хлорид і цетримід є дезінфікуючими засобами групи четвертинного амонію, що мають типові властивості катіонних поверхнево-активних речовин. Драполен пригнічує розвиток мікроорганізмів, які виробляють амоній і таким чином спричиняють появу висипу. Механізм дії пов'язаний з антимікробним ефектом активних інгредієнтів, які вступають у неспецифічну взаємодію з бактеріальною цитоплазматичною мембраною.

При застосуванні крему за визначеними показаннями цетримід і бензалконію хлорид не абсорбуються.

Показання для застосування.

Профілактика та лікування пелюшкового дерматиту.

Профілактика та лікування сечового дерматиту у дорослих.

Для полегшення симптомів при незначних опіках, включаючи незначні сонячні опіки та обвітрювання шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. При підозрі на алергічну реакцію гіперчутливості препарат треба відмінити.

Особливі застереження.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

У разі випадкового перорального застосування звернутися до лікаря.

Уникати контакту з очима та контактними лінзами.

При появі подразнення або висипання, або якщо стан не поліпшується чи погіршується протягом 7 днів застосування препарату, лікування слід припинити та звернутися до лікаря.

Припинити застосування препарату при перших проявах алергічної реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. При застосуванні за показаннями системна абсорбція окремих компонентів відсутня, тому застережень, пов'язаних з вагітністю або годуванням груддю, не існує.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат застосовують для лікування дітей.

Спосіб застосування та дози.

Немовлята: необхідно ретельно вимити та висушити шкіру перед кожною зміною пелюшок. Крем Драполен потрібно наносити рівномірним тонким шаром, приділяючи особливу увагу складкам на шкірі.

Дорослі: перед нанесенням крему Драполен необхідно ретельно вимити та висушити уражену ділянку (або ділянку застосування). Рекомендується наносити крем рівномірно і застосовувати під час регулярного звичайного оброблення ураженої ділянки.

При незначних опіках, включаючи незначні сонячні опіки та обвітрювання шкіри, крем наноситься при необхідності.

Хворі літнього віку: спеціальних рекомендацій немає.

Передозування.

Побічних явищ при нанесенні надмірної кількості крему або його випадковому пероральному прийомі не спостерігалися. У разі випадкового прийому внутрішньо проводиться симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції гіперчутливості можуть виникати у пацієнтів, чутливих до одного або кількох компонентів крему. У поодиноких випадках можлива реакція підвищеної чутливості до ланоліну. У поодиноких випадках у деяких пацієнтів, які застосовували офтальмологічний розчин, де у якості консерванта застосовувався бензалконію хлорид, виникали набряк та кон'юнктивіт. Були повідомлення про випадки контактного дерматиту при застосуванні гіпсу, до складу якого входив бензалконію хлорид.

Можлива поява реакцій гіперчутливості у формі локалізованого контактного дерматиту на цетримід, у тяжких випадках висип може мати генералізований характер.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 55 г крему в ламінованій тубі з поліпропіленовою кришечкою.

По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.