

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.04.2015 № 229
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/4694/01/02*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ

Склад:

діюча речовина: 1 г препарату (без урахування хладону 134a) містить декспантенолу 50 мг, алантоїну 1 мг;

допоміжні речовини: DL-пантолактон, спирт цетостеариловий, калію цетилфосфат, гліцерин, диметикон ДМ 100, вода очищена, хладон 134a; Euxyl® PE 9010 (Еуксил), що містить феноксіетанол та етилгексилгліцерин.

Лікарська форма. Піна нашкірна.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат при виході з балона утворює піну білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування ран і виразок. Код АТХ D03A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною препарату є декспантенол – провітамін В₅, який має таку саму біологічну ефективність, як і пантотенова кислота, завдяки проміжному обміну речовин. У клітинах шкіри декспантенол швидко перетворюється у пантотенову кислоту. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які у вигляді коензиму А беруть участь у багатьох метаболічних процесах. Пантотенова кислота є, таким чином, необхідною для формування і загоєння пошкоджених шкіри і слизових оболонок.

Місцеве застосування декспантенолу може компенсувати підвищену потребу ушкодженої шкіри та/або слизових оболонок у пантотеновій кислоті.

Алантаїн має протизапальну, стягувальну дію, пом'якшує і стимулює гранулювання епідермісу. Регенерує епітелій, зменшує болісність.

Фармакокінетика.

Активна субстанція абсорбується шкірою. Детальніші дослідження щодо метаболізму активної речовини у шкірі і слизових оболонках не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати при різних ушкодженнях шкіри і слизових оболонок, у тому числі при саднах, опіках, асептичних післяопераційних ранах, трансплантатах шкіри, бульозному і пухирчастому дерматитах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату за показаннями взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Особливості застосування.

Аерозольний балон знаходиться під тиском, тому необхідно запобігати падінням, ударам, впливу прямих сонячних променів і нагріванню до температури понад 50 °C.

Після закінчення застосування препарату балон не розкривати та не спалювати. Не розпилювати препарат поблизу відкритого вогню або на розжарені предмети. Не допускати потрапляння в очі. При випадковому потрапленні препарату в очі їх необхідно ретельно промити водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Декспантенол проникає крізь плацентарний бар'єр шляхом активного транспортного процесу та у грудне молоко пропорційно до його поглинання.

Оскільки системна доступність декспантенолу після місцевого застосування невідома, при необхідності застосування препарату у період вагітності або годування груддю на великі ділянки шкіри слід ретельно зважити користь від застосування препарату для матері і можливий ризик для плода/дитини. Протягом вагітності можливе застосування препарату за призначенням лікаря. При застосуванні для лікування тріщин сосків протягом годування груддю препарат слід змити перед годуванням.

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

Спеціальні застереження відсутні.

Спосіб застосування і дози.

Препарат рівномірно розпиляти на ушкоджену ділянку 1 або кілька разів на добу. Розпилюючи препарат, тримати балон вертикально, клапаном догори. Щоб отримати якісну піну, потрібно енергійно струшувати балон перед кожним застосуванням, особливо якщо його не використовували протягом тривалого часу. Якщо препарат застосовується вперше, спочатку може розпилюватися лише газ, перш ніж утвориться піна.

Тривалість лікування залежить від виду та перебігу захворювання та визначається після консультації з лікарем.

Якщо препарат застосовувати на ділянку обличчя, його не слід розпилювати безпосередньо на обличчя. Бажано розпилити препарат на руку і розподілити його на відповідній частині обличчя. Не розпилювати препарат в очі, безпосередньо у рот або у ніс.

Діти.

Дітям препарат слід застосовувати за призначенням лікаря та під наглядом дорослих.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування невідомі.

Декспантенол, навіть у високих дозах, добре переноситься та вважається нетоксичним. Гіпервітаміноз невідомий.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: дуже рідко можуть виникати алергічний контактний дерматит та подразнення шкіри, що проявляються такими симптомами, як свербіж, еритема, екзема, висипання, кропив'янка та пухирці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 58,5 г або по 117 г у балоні, укомплектованому клапаном піноутворюючим з розпилювачем та захисним ковпачком, у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

[Handwritten signature]
Текст узгоджено
16.05.2017
[Handwritten signature]

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.04.15 № 229

Реєстраційне посвідчення
№ 04/11691/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.01.2016 № 31

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

ХепіДерм Форте аерозоль

піна нашкірна, по 58,5 г або по 117 г у балонах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Термін придатності. 2 роки.	Термін придатності. 3 роки.

Уповноважений представник
(заявника в Україні)



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу