

ІНСТРУКЦІЯ для застосування медичного виробу

ГЕЛЬ ДЛЯ ЗАГОЄННЯ РАН ТА ОПІКІВ HEALER GEL MEDICAL®

Інструкція з використання гелю для очищення, зволоження, знезараження гострих, хронічних неінфікованих та інфікованих ран або опіків.

Короткий опис.

Гель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL® є готовим до застосування стерильним гелем на водній основі, який містить полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (PHMB) та поверхнево-активну речовину бетаїну, призначений для очищення, зволоження та запобігання процесу контамінації ран різного походження.

Хронічні шкірні рани часто вкриті струпами (некротичними тканинами), ці утворення важко видаляються і можуть спричинити затримку в загоєнні ран. Тому для стимулювання процесу ранового загоєння необхідно ретельне очищення поверхні рани від некротичних тканин, фібрину та біологічних плівок. Очищення рани ліквідує середовище для розмноження бактерій і створює передумови для її прискореного загоєння. Використання гелю для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL® забезпечує довготривале очищення та знезараження поверхні рани в період між перев'язками. Результати випробувань підтверджують те, що гель для ран HEALER GEL MEDICAL® є ефективним бар'єром для проникнення мікробів через пов'язку. Дерматологічна перевірка та оцінка показала, що гель не подразнює шкіру і добре переноситься; безболісно наноситься та не пригнічує гранулювання і епітелізацію.

Волога, що надходить до ураженої зони з гелю, полегшує формування грануляцій та регенерацію епідермісу. Гель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL® чинить виражену місцеву протизапальну та антимікробну дію, сприяє загоєнню, пом'якшує й зволожує шкіру, підтримуючи її еластичність і природний захисний бар'єр.

Гель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL®, забезпечує виражену бактерицидну дію проти широкого спектра мікроорганізмів, включаючи грампозитивні та грамнегативні, аеробні та анаеробні бактерії, як у вигляді монокультур, так і в складі мікробних асоціацій. Виріб ефективний проти клінічно значущих патогенів, зокрема: грампозитивних бактерій: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*; грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*; госпітальних штамів, стійких до антибіотиків (*MRSA*, *MDR P. aeruginosa*, *A. baumannii* тощо).

Крім того, антисептичний гель чинить протівірусну дію щодо збудників герпесу, вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) та низки інших ліпофільних вірусів.

HEALER GEL MEDICAL® також виявляє протигрибкову активність відносно: аскоміцетів роду *Aspergillus*; дріжджів і дріжджоподібних грибів (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* тощо); дерматофітів — як у вигляді ізольованих культур, так і в складі полімікробних біоплівки, включаючи штами, резистентні до протигрибкових засобів.

Медичний виріб ефективно запобігає інфікуванню ран та опікових поверхонь, пригнічує ріст патогенної мікрофлори та створює умови, сприятливі для регенерації пошкоджених тканин.

Сфера застосування.

Гель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL®, рекомендован для використання з метою:

- локального контролю інфекції;
- створення та підтримання оптимально вологого середовища у рані;
- прискорення репаративних процесів (грануляції, епітелізації);
- зменшення мікробного навантаження та профілактики ускладнень, пов'язаних з інфекцією.

Гель для загоєння ран ефективен у наступних клінічних випадках:

- хронічні рани з фібринозним нальотом або некротичними елементами;
- уповільнена епітелізація після хірургічних втручань;
- інфіковані та колонізовані поверхневі або глибокі ушкодження шкіри;
- ділянки навколо стом, катетерів, дренажних трубок, пункцій або ін'єкцій;
- термічні та хімічні опіки I–II ступеня, а також III ступеня — на стадії очищення, підготовки до хірургічного лікування або під час загоєння після операції.;
- післяопераційні рани;
- травматичні ушкодження шкіри (порізи, рвані, забійні рани);
- хронічні виразки нижніх кінцівок (венозні, артеріальні, змішані);
- діабетичні виразки стопи;
- пролежні I–III ступеня.

Застосування можливе як у стаціонарних умовах, у тому числі у відділеннях хірургії, травматології, комбустіології, геріатрії та інтенсивної терапії, так і в амбулаторній та домашній практиці — за призначенням та під наглядом медичного працівника.

Спосіб застосування.

Спочатку поверхню рани необхідно ретельно промити розчином HEALER MEDICAL® або обробити тампоном, рясно змоченим у розчині HEALER MEDICAL® (див. інструкцію щодо застосування розчину для ран HEALER MEDICAL®). З метою зниження ризику занесення до рани патогенної мікрофлори рекомендується обробка максимально більшої області шкіри або слизової оболонки навколо рани.

Промита розчином рана або змочені розчином HEALER MEDICAL® марлеві серветки можна залишити на рані на 15 хв. Після чого безпосередньо на рану слід рясно нанести антисептичний гель HEALER GEL MEDICAL®, при цьому порожнини та тріщини рани повинні бути повністю заповненими гелем.

Перед кожним повторним застосуванням гелю рекомендується повторна антисептична обробка рани та навколишніх тканин відповідно до інструкції із застосування розчину HEALER MEDICAL®.

Загальні застереження.

Гель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL® застосовується виключно зовнішньо, відповідно до інструкції. Не допускається використання виробу в офтальмології, для інтравагінального, ректального, інтраопераційного або внутрішньопорожнинного введення.

Не рекомендується застосування виробу в осіб з індивідуальною гіперчутливістю до компонентів гелю, зокрема до полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (PHMB), бетаїну або допоміжних речовин.

При потрапленні гелю на слизові оболонки ока — ретельно промити великою кількістю води. У разі появи симптомів подразнення (почервоніння, печіння, сльозотечі) необхідно звернутися до лікаря.

Не застосовуйтегель на хрящові структури (вушні раковини, ніс), відкриті суглоби, сухожилля або ділянки з недостатньою васкуляризацією — без попередньої клінічної оцінки.

Не рекомендується застосовуватигель на ті самі ділянки безперервно понад 7 діб, щоб уникнути порушення дренажу або небажаного зволоження.

Обмеження використання.

Застосування під час вагітності та у період лактації:

Наразі відсутні достовірні клінічні дані щодо тератогенної, ембріотоксичної або мутагенної дії компонентів антисептичного гелю HEALER GEL MEDICAL®. З огляду на те, що системне всмоктування полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (PHMB) при зовнішньому застосуванні практично не відбувається, ризик його проникнення в грудне молоко вважається низьким.

Однак, через обмежений клінічний досвід застосування у новонароджених, дітей раннього віку, вагітних і жінок, які годують грудьми, використання гелю HEALER GEL MEDICAL® у цих групах пацієнтів слід проводити з обережністю — лише після ретельної індивідуальної оцінки лікарем співвідношення користі та потенційного ризику.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.

Антисептичнийгель HEALER GEL MEDICAL® не слід застосовувати одночасно або послідовно з іншими місцевими лікарськими засобами, зокрема антисептичними розчинами, мазями, кремами, маслами, ензимними препаратами або засобами з вираженою біологічною активністю.

Перед застосуванням виробу необхідно повністю видалити залишки інших препаратів із поверхні рани, оскільки присутність сторонніх речовин може призвести до: хімічної або фізико-хімічної взаємодії з компонентами гелю HEALER GEL MEDICAL®; зниження антимікробної ефективності; небажаних реакцій з боку тканин або уповільнення репаративних процесів.

Застосування гелю рекомендовано в умовах попереднього очищення рани антисептичним розчином HEALER MEDICAL® або стерильним фізіологічним розчином, після чого можлива безпечна аплікація виробу.

Побічна дія.

У деяких випадках після використання стерильного антисептичного гелю HEALER GEL MEDICAL®, можливе короточасне відчуття печіння або поколювання в ділянці рани. Такі відчуття, як правило, є транзиторними та минають самостійно протягом кількох хвилин, не потребуючи припинення застосування.

У поодиноких випадках можливий розвиток гіперчутливості до компонентів виробу, що може проявлятися у вигляді: свербіж (кропив'янки), почервоніння, висипу (екзантеми).

У разі виникнення будь-яких ознак алергічної реакції слід негайно припинити застосування виробу та звернутися до лікаря. Пацієнту може бути рекомендовано симптоматичне лікування, включаючи призначення антигістамінних засобів.

Повідомлення про побічні реакції, навіть якщо вони незначні або нетипові, є важливими для безперервного моніторингу безпеки медичних виробів.

Склад.

Діюча речовина: полігексаметиленбігуанід гідрохлориду (PHMB) 0,15%, поверхнево-активна речовина бетаїн 0,1%, декспантенол, гідроксіетилцелюлоза, вода осмотична.

Форма випуску.

Антисептичнийгель для загоєння ран та опіків HEALER GEL MEDICAL®, випускається у полімерному флаконі обсягом 30 мл з дозуючою вставкою та конічною кришкою, що закручується, з контролем першого відкриття.

Умови зберігання.

Зберігати виріб у сухому, захищеному від прямого сонячного світла місці, при температурі від +2°C до +35°C, поза межами досяжності дітей. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності або у разі порушення цілісності упаковки.

Термін придатності.

3 роки з дати виготовлення, за умов дотримання рекомендованих умов зберігання.

Виробник:

ТОВ «ХІЛЕР» Політехнічний провулок, 1/33-А, м. Київ, 03055, Україна

Tel: +380 800 33 31 31

info@healer.bio

www.healer.ua



Виробник



Номер партії



Дата
виробництва



Використати до



Читайте
інструкцію для
застосування



Повторно
використовувати
заборонено



Метод
стерилізації
радіаційний

