

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HELIXDERM®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g αλοιφής περιέχει 0,765 g ισοξενυλοναφθαζαρίνες (Αλκανίνη, Σικονίνη και εστέρες αυτών) υπό τη μορφή ενός τυποποιημένου ελαιώδους εκχυλίσματος *Alkanna Tinctoria*.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αλοιφή HELIXDERM ενδείκνυται για θεραπεία σε:

- Τραυματικές λύσεις της συνεχείας του δέρματος
- Εγκαύματα
- Άτονα έλκη διάφορης αιτιολογίας όπως έλκη από φλεβική στάση, έλκη από κατακλύσεις, οζώδη περιαρτηρίτιδα, σκληρό ερύθημα του Basin κλπ.
- Αιμορροΐδες

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αλοιφή τοποθετείται σε αποστειρωμένη γάζα, σε λεπτή στοιβάδα πάχους ½ mm περίπου. Με αυτή καλύπτεται το έλκος (πληγή) σε όλη την έκταση του και επιδένεται. Η χρήση της αλοιφής γίνεται μία φορά την ημέρα. Γίνεται σύσταση, πριν από την χρήση της αλοιφής, να πλένεται το σημείο της πληγής με αραιό διάλυμα υπερμαγγανικού καλίου (1:5000 μέχρι 1:10.000) στην αρχή καθημερινά, αργότερα δε και εφ' όσον αρχίσει η επούλωση, κάθε δύο-τρεις ημέρες.

Μετά το πλύσιμο, οι «εσχάρες» που παραμένουν στην πληγή, αφαιρούνται με προσοχή με την βοήθεια λαβίδας.

Υπολείμματα αλοιφής, στο υγιές δέρμα γύρω από την πληγή, καθαρίζονται με γάζα.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γιατί η αλοιφή είναι γενικά καλά ανεκτή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν υπάρχουν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει καμία αλληλεπίδραση της αλοιφής HELIXDERM κατά την ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση της με αντιβιοτικά, κορτικοστεροειδή, αγγειοδιασταλτικά κλπ.

φάρμακα, εφ' όσον κρίνεται απαραίτητο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν. Γενικώς η αλοιφή HELIXDERM είναι καλώς ανεκτή.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν προβλήματα υπερδοσολογίας κατά τη χρήση της αλοιφής HELIXDERM.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D03AX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αλοιφή HELIXDERM χάρη στην τριπλή της δράση (αντιμικροβιακή, αντιφλεγμονώδη και επουλωτική) είναι ένα ισχυρό, επουλωτικό σκεύασμα τοπικής μόνο χρήσης. Το ευρύ φάσμα δράσης εναντίον των Gram(+) βακτηριδίων, όπως ο *Staphylococcus aureus*, *S. epidermitis*, *Candida albicans* κ.α., καθώς και εναντίον παθογόνων μυκήτων, καθιστούν την αλοιφή HELIXDERM ιδιαίτερα κατάλληλη για τη θεραπεία μολυνθέντων τραυμάτων. Σχετικές μελέτες απέδειξαν ότι τα δραστικά συστατικά του HELIXDERM ασκούν αντιφλεγμονώδη ενέργεια, επιφέρουσα ελάττωση της διαπερατότητας των τριχοειδών και ακολούθως υποχώρηση του οιδήματος. Αρχικά η εφαρμογή της αλοιφής επιταχύνει τον καθαρισμό του πυθμένα της πληγής, στη συνέχεια ευνοεί το σχηματισμό νέου κοκκιώδους ιστού. Με τη συνέχιση της θεραπείας και ενώ η πληγή διατηρείται καθαρή, παρατηρείται αυξημένη επιθηλιοποίηση με αποτέλεσμα την πλήρη επούλωση της πληγής.

Συμπερασματικά, στις τραυματικές λύσεις της συνεχείας του δέρματος, στα εγκαύματα, στα άτονα έλκη από φλεβική στάση και κατακλύσεις, στα χειρουργικά τραύματα κλπ, η τοπική χρήση της επουλωτικής αλοιφής HELIXDERM έχει αποτέλεσμα:

- στην μικροβιακή κάθαρση της πληγής (αντιμικροβιακή προστασία της πληγής)
- την ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού
- την επιθηλιοποίηση
- την επούλωση της βλάβης
- την ελάττωση του οιδήματος και των διάχυτων αλγών
- την διέγερση της μικροκυκλοφορίας, με την έννοια της ελάττωσης της αγγειακής διαπερατότητας και της αύξησης της αντοχής των τριχοειδών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος με έκδοχα

White Beeswax, Gum Mastic, Olive Oil

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η αλοιφή HELIXDERM έχει διάρκεια ζωής 48 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η αλοιφή HELIXDERM κυκλοφορεί σε κουτί που περιέχει σωληνάριο από αλουμίνιο σε δύο συσκευασίες των 20 g και των 50 g.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος σήματος και υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

ALAPIS A.B.E.E

Αυτοκράτορος Νικολάου 2,

176 71 Αθήνα

Τηλ.: 2130 151111

Fax: 210 9238456

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**: 46712/26-6-2009 & 19352/26-3-2010

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** : 20-4-1990

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 2-2-2006