

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АКРИДЕРМ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Акридерм®

Международное непатентованное название: бетаметазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

100 г мази содержат:

активное вещество: бетаметазона дипропионат в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона;

вспомогательные вещества: пропилпарагидроксibenзоат – 0,05 г, парафин жидкий (вазелиновое масло) – 4 г, изопропилмиристат – 1 г, вазелин – до 100 г.

Описание

Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Акридерм® – глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, сосудосуживающее, противозудное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи, препарат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

Фармакокинетика

При нахожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в т. ч. профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматиты);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;

- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоморфная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону или другим компонентам препарата.

Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, бактериальные, грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, трофические язвы голени, розацеа, вульгарные угри, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, период лактации и детский возраст до 1 года.

С осторожностью

При длительном применении или нанесении на большие поверхности: катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена; назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно. Акридерм® мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в день – утром и вечером, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы) а также места, с которых препарат легко стирается, Акридерм® мазь можно наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет обычно не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.

У детей и у больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Побочное действие

Как правило, носит слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение: рекомендуется постепенная отмена препарата и при необходимости проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Акридерм® мазь не предназначена для применения в офтальмологии. Избегать попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострение герпетической инфекции. При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям с 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

При применении мази у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 %.

По 15 или 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

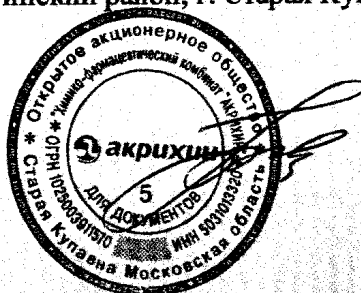
Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Телефон/факс (495) 702-95-03.

**Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»**



Н.И. Юрченко