МИНЗДРАВ РОССИИ
РN000683/01- 08 08 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм® СК

мазь для наружного применения 0,05 % + 3 %

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 08 08 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Комбинированный препарат для наружного применения, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, антисептическое, кератолитическое действие. Бетаметазона дипропионат – глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, противоотечное и противозудное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека. Салициловая кислота обеспечивает кератолитическое, противомикробное действие, устраняет роговые наслоения и способствует более глубокому проникновению глюкокортикостероида.	**Фармакологические свойства** Акридерм® СК – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту. Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) - оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием. Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, туберкулез кожи, периоральный дерматит, розовые угри (розацеа), трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома); кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, период лактации, детский возраст до 1 года.	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте, другим компонентам препарата. • Розовые угри, акне, периоральный дерматит. • Бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи. • Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны. • Опухоли кожи. • Поствакцинальные кожные реакции. • Перианальный и генитальный зуд. • Детский возраст до 2 лет. • Беременность (длительное лечение в больших дозах). • Период грудного вскармливания.
С осторожностью **Раздел отсутствует**	**С осторожностью** Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.
Побочное действие При местном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок - мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов и салицилатов. *При появлении побочных реакций, не опи-*	**Побочное действие** Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазии, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции. Со стороны органа зрения: нечеткость зрения. Нарушения со стороны эндокринной системы: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероиды

Старая редакция	Новая редакция
санных в инструкции, следует обратиться к врачу.	дов – гипокалиемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Особые указания Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и подобрать пациенту адекватную терапию. При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей 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. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. Акридерм® СК мазь не предназначен для	**Особые указания** Если при применении препарата Акридерм® СК появилось раздражение кожи или признаки аллергических реакций лечение следует прекратить. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующую терапию. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, а также применения в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи. Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у

Старая редакция	Новая редакция
применения в офтальмологии. Избегать попадания препарата в глаза. При длительном использовании препарата его отмену следует проводить постепенно.	детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва. При применении препарата у детей или для лечения поражений кожи лица длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно. Акридерм® СК не предназначен для применения в офтальмологии. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия.

Представитель фирмы А.В. Зуйкова