МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АКРИДЕРМ® ГЕНТА

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Акридерм® ГЕНТА
Международное непатентованное название или группировочное название:
Бетаметазон + Гентамицин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав
100 г крема содержат:
активные вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 0,1 г;
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат 0,2 г, пропиленгликоль 21,7 г, парафин жидкий 20 г, макрогола цетостеарат 1,3 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] 5,7 г, динатрия эдетат 0,5 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 0,1 г, калия дигидрофосфат 0,9 г, вода очищенная до 100 г.

Описание
Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид
Код АТХ: D07CC01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, антибактериальное средство.
Бетаметазона дипропионат – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и сосудосуживающее действие. При местном применении суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A_2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).
Гентамицин – антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Klebsiella

pneumoniae; и грамположительных бактерий: Streptococcus spp. (чувствительные штаммы β- и α-гемолитического стрептококка группы А), Staphylococcus aureus (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Фармакокинетика

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Дерматиты (простой и аллергический), особенно вторично инфицированные, экзема (атопическая, детская, монетовидная), атопический дерматит (нейродермит диффузный), простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелости, псориаз, зуд.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Туберкулез кожи, вакциния, вирусные инфекции кожи, периоральный дерматит, розацеа.

Кожные проявления сифилиса, кожные поствакцинальные реакции, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр). Детский возраст от 2 до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность местного применения глюкокортикостероидов у беременных 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.

Не установлено, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями, в легких случаях возможно однократное применение. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2-4 недель.

Если клиническое улучшение в ближайшее время не наступает, необходимо уточнить диагноз либо изменить схему лечения.

Побочные действия

Зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация. При применении окклюзионных повязок – мацерация, инфицирование, атрофия кожи, стрии, потница. При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность – развитие системных побочных эффектов: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, дисменорея.

У детей – угнетение системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).
Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

Передозировка
Симптомы: При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.
При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов не ожидается.
Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.
Лечение: Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания
Не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы.
Нельзя допускать попадания крема в глаза и на периорбитальную область.
При появлении устойчивой бактериальной микрофлоры следует отменить препарат, назначить соответствующую терапию.
При длительном применении препарата на больших поверхностях кожи с нарушенной целостностью существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и, соответственно, развития симптомов ототоксичности.
Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область), в большей степени подвержены риску возникновения стрий. Поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.
В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, чем у взрослых, а также недостаточно развит эпидермис, при наружном применении препарата возможно всасывание пропорционально большего количества действующих веществ и, следовательно, существует больший риск развития системных побочных явлений. Применять препарат у детей следует максимально короткий срок и с соблюдением всех мер предосторожности.
Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 0,05 % + 0,1 %.
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
2 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»,
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»



Н.И. Юрченко