ЛП-№(001290)-(РГ-RU) от 06.10.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКРИДЕРМ ГК

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Акридерм ГК

Международное непатентованное или группировочное наименование:

бетаметазон + гентамицин + клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержат:

действующие вещества: бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 0,100 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество – 1,000 г;

вспомогательные вещества: вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир), динатрия эдетат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода очищенная.

Описание. Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения.

Крем Акридерм ГК сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект бетаметазона дипропионата с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Candida albicans, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furtur)*.

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae*; грамоположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Фармакокинетика

При накожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. При аппликации на кожу интенсивность всасывания бетаметазона зависит от состояния эпидермального барьера (воспаление и кожные заболевания повышают всасывание).

Применение окклюзионных повязок повышает трансдермальное всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Простой и аллергический дерматиты (особенно осложненные вторичным инфицированием), диффузный нейродермит (в т.ч. атопический дерматит), ограниченный нейродермит (в т.ч. простой хронический лишай), экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, детский возраст (до 2 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности (особенно в I триместре) местное применение крема у беременных допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении крема Акридерм ГК в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят на пораженные участки кожи, слегка втирая, небольшое количество 2 раза в сутки. Длительность лечения определяется индивидуально и зависит от нозологической формы и тяжести заболевания. При дерматомикозе стоп средняя продолжительность лечения – 2–4 нед.

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

Побочное действие

Очень редко при применении препарата Акридерм ГК отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: явления гиперкортицизма.

Лечение: постепенная отмена препарата. Симптоматическая терапия. При необходимости - коррекция электролитных нарушений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Крем Акридерм ГК не предназначен для применения в офтальмологии. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции при применении препарата Акридерм ГК, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками. Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Дети

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 0,05 % + 0,1 % + 1 %.

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2023 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: + 7 (495) 702-95-03.