ЛП-№(009165)-(РГ-RU) от 07.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИАКТИН ГК

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПОЛИАКТИН ГК

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: бетаметазон + гентамицин + клотримазол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

в 1 г мази содержится:

действующие вещества:

бетаметазона дипропионат	0,643 мг
эквивалентно бетаметазону	0,5 мг
клотримазол	10,0 мг
гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин основание)	1,0 мг (1000 МЕ)

вспомогательные вещества:

парафин жидкий	50,0 мг
вазелин	до 1,0 г

Описание: однородная полупрозрачная мазь с характерным запахом, от белого до светло-желтого цвета, не содержащая посторонних включений.

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

Код АТХ: D07XC01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения. Мазь сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект глюкокортикостероида (ГКС) бетаметазона дипропионата с 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*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

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*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Показания к применению

Препарат ПОЛИАКТИН ГК, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям: дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями, или при подозрении на такие инфекции, в том числе - простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи; простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре), детский возраст (> 2 лет), длительное лечение, применение на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использование окклюзионных повязок (особенно у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У беременных не следует применять препарат на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного кормления.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день - утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, также реакции пациента. Если после 3 недель лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Очень редко при применении мази 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Передозировка

Симптомы. При длительном применении местных глюкокортикостероидов в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка клотримазолом при местном его применении не ведет к появлению каких-либо симптомов.

При однократной передозировке гентамицином появление каких-либо симптомов также 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 дисбаланса. В случае хронической глюкокортикостероидной токсичности, рекомендуется постепенная отмена препарата.

Особые указания

Препарат 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 мази, лечение следует прекратить и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Применение в педиатрии.

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, нарушения 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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).

Необходимо воздерживаться от указанных видов деятельности при появлении симптомов нарушения зрения.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,5 мг/г + 1 мг/г + 10 мг/г

По 15; 30; 40; 50 г в тубы алюминиевые, покрытые антикоррозионным (защитным) лаком, с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151, тел.: +7 (495) 993-99-95, www.mazi.ru

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИНТЕЛБИО», Россия, 142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2, тел.: +7 (495) 924-15-99, www.intelbio.org