

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКРИДЕРМ®

крем для наружного применения

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический
комбинат «АКРИХИН», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения

« ____ » 37 00 13 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика При нажном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов. Показания к применению • 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);	Фармакокинетика При нажном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышает 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

Старая редакция	Новая редакция
• реакции на укусы насекомых; • псориаз; • буллезные дерматозы; • кожный зуд различной этиологии.	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, ветряная оспа, простой герпес, 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.	Противопоказания Повышенная чувствительность к бетаметазону или другим компонентам препарата. Бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), 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.
Применение при беременности и в период лактации Безопасность местного 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	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

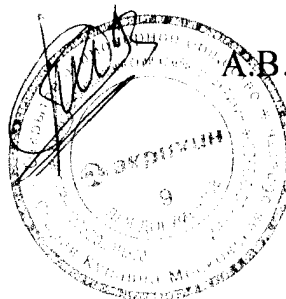
Старая редакция	Новая редакция
не следует применять в высоких дозах или длительное время. В период грудного вскармливания применение препарата возможно по строгим показаниям, но при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.	не следует применять в высоких дозах или длительное время. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы Наружно. Акридерм[®] крем 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[®] крем 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. Акридерм[®] крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе для мокнущих поражений кожи. Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.	Способ применения и дозы Наружно. Акридерм[®] крем 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[®] крем 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. Акридерм[®] крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе для мокнущих поражений кожи. У детей и у больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.
Побочное действие Как правило, носит слабовыраженный характер. При местном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: жжение, раздражение,	Побочное действие Как правило, носит слабовыраженный характер. При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение,

Старая редакция	Новая редакция
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). <i>При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.</i>	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). <i>При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.</i>
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. <i>Лечение:</i> рекомендуется отменить препарат и при необходимости провести симптоматическое лечение.	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. <i>Лечение:</i> рекомендуется постепенная отмена препарата, и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

Старая редакция	Новая редакция
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[®] крем не предназначен 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, 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. <i>Влияние на способность управлять</i>	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[®] крем не предназначен 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 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). При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-

Старая редакция	Новая редакция
<i>транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций</i> Не влияет.	гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Не влияет.

Начальник медицинского отдела



А.В. Горожанин