ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКРИДЕРМ® ГЕНТА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Акридерм® ГЕНТА

Международное непатентованное название или группировочное название:
Бетаметазон + Гентамицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав: в 100 г мази:
активные вещества: бетаметазона дипропионат – 0,064 г, гентамицина сульфат в пересчете на активное безводное вещество – 0,1 г и
вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат (нипазол), парафин жидкий (вазелиновое масло), изопропилпальмитат, вазелин.

Описание
Полупрозрачная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид

Код АТХ: D07CC01

Фармакологическое действие
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. (чувстви-

тельные 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).

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

Взрослые

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями. На участки кожи с более толстым эпидермисом и в местах, с которых препарат легко устраняется (ладони и ступни), мазь следует наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2-4 недель.

Дети

Детям допускается назначение препарата с двух лет только по строгим показаниям и под наблюдением врача.

В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, 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.

Побочные действия

Очень редко при применении мази Акридерм® ГЕНТА отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении *местных ГКС*: (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.

Исключительно редко (в случаях значительного системного всасывания гентамицина) существует опасность повреждения слухового нерва и вестибулярного аппарата, сопровождающегося шумом в ушах и нарушением слуха. Такие побочные явления развиваются в тех случаях, когда пациенты одновременно принимают ототоксичные или нефротоксичные препараты и при нарушении функции почек.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность - развитие системных побочных эффектов глюкокортикостероидов: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушения менструального цикла.

У детей - угнетение системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники, синдром Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).

Передозировка

Симптомы: При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром 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

Мазь Акридерм® ГЕНТА не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы.

Не рекомендуется применение мази под окклюзионными повязками, за исключением случаев, когда это необходимо.

Нельзя допускать попадания мази Акридерм® ГЕНТА в глаза и на периорбитальную область.

Акридерм® ГЕНТА мазь для наружного применения не следует использовать для лечения варикозных трофических язв голени и открытых ран.

При длительном применении мази Акридерм® ГЕНТА 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 случаях грибковой суперинфекции необходимо дополнительное применение противогрибкового лекарственного средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска
Мазь для наружного применения.
По 15 и 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 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения 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: (495) 702-95-06, факс: (495) 702-95-03.

И.о. директора ИДК **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН» **Н.И. Юрченко**