ЛП-№(009165)-(РГ-RU) от 07.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИАКТИН ГК, 0,5 мг/г+1 мг/г+10 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин + клотримазол.

Каждый грамм мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 1 мг (1000 МЕ) гентамицина основания (в виде гентамицина сульфата), 10 мг клотримазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлена.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Туберкулез кожи
- Кожные проявления сифилиса
- Ветряная оспа
- Простой герпес
- Кожные поствакцинальные реакции
- Открытые раны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– Детский возраст (до 2 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ПОЛИАКТИН ГК следует назначать с осторожностью при: беременности (особенно в I триместре), детском возрасте (> 2 лет), длительном лечении, применении на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использовании окклюзионных повязок (особенно у детей).

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 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.

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, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07XC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 orbiculare*).

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)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО" (ООО «ИНТЕЛБИО»),
142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2
Телефон: +7 (495) 924-15-99.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ИНТЕЛБИО»
Россия, 142821, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2
Тел.: 8 (495) 924-15-99, 8 (916) 151-01-44
e-mail: info@intelbio.org, pharmacovigilance@intelbio.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПОЛИАКТИН ГК доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.