ЛП-№(000931)-(РГ-RU) от 31.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм ГЕНТА, 0,05 % + 0,1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

100 г крема содержат 0,05 г бетаметазона (бетаметазона дипропионата микронизированного) (в пересчете на 100% вещество – 0,064 г) и 0,1 г гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Акридерм ГЕНТА показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Взрослые

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями, в легких случаях возможно однократное применение.

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

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2–4 недель.

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не применять препарат для детей в возрасте от 0 до 2 лет.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- туберкулез кожи;
- вакциния;
- вирусные инфекции кожи;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- кожные проявления сифилиса;
- кожные поствакцинальные реакции;
- детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Детский возраст от 2 до 18 лет.

Не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы.

Нельзя допускать попадания крема в глаза и на периорбитальную область.

При появлении устойчивой бактериальной микрофлоры следует отменить препарат, назначить соответствующую терапию.

При длительном применении препарата 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и спирт цетостеариловый, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Не установлено, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому на период лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация. При применении окклюзионных повязок – мацерация, инфицирование, атрофия кожи, стрии, потница. При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность – развитие системных побочных эффектов: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, дисменорея.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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: D07CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 А2, 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.* (чувствительные штаммы β- и α-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пропиленгликоль

Парафин жидкий

Макрогола цетостеарат

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %]Динатрия эдетат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Телефон: +996 (312) 97-56-35
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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