ЛП-№(001743)-(РГ-RU) от 22.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм СК, 0,05 % + 2 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон, салициловая кислота.

1 г раствора для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата), 20 мг салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный, вязкий раствор с характерным запахом изопропанола, свободный от посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Акридерм СК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

- псориаз волосистой части головы или иной локализации;
- себорея волосистой части головы или иной локализации;
- другие дерматозы, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносить тонким слоем 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Продолжительность лечения не должна превышать 2 недель, максимальная недельная доза не должна превышать 60 г препарата.

Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Препарат наносить на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Безопасность и эффективность препарата Акридерм СК у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- розацеа, акне, периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
- раны;
- перианальный и генитальный зуд;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные кожные реакции;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если на фоне применения препарата развились раздражение или гиперсенсибилизация, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также если лечению подвергаются обширные поверхности тела.

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. При появлении у пациента жалоб на нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

Дети

Применение у детей в возрасте от 2 до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. 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, нарушение 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 ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена. Наружное применение препарата Акридерм СК у беременных женщин допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация

Так как до настоящего времени не выяснено, проникают ли местные глюкокортикостероиды в молоко матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или применения препарата.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткости зрения. При появлении данного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, пурпура, телеангиэктазии, местный гирсутизм, дерматит. При применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Симптомы

Длительное применение местных глюкокортикостероидов в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой (ранние симптомы – тошнота и рвота).

Лечение

Симптоматическое.

Симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

При отравлении салициловой кислотой необходимо принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия – для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07XC01

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав действующими веществами. Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Салициловая кислота при наружном применении обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Вследствие кератолитического действия салициловой кислоты бетаметазон легко проникает в роговой слой эпидермиса, где кумулирует. Бетаметазон практически не метаболизируется в коже. В незначительном количестве может проникать в системный кровоток при наружном применении и оказывать системное действие. После незначительного всасывания в организме метаболизируется главным образом в печени. Выводится через почки и, в меньшей степени, с желчью в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Натрия гидроксид

Изопропанол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл в полиэтиленовый флакон высокой плотности с вставкой из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Акридерм СК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/register/EAEU_SmPC