

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм, 0,05%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон.

100 г крема содержат 0,05 г бетаметазона (в виде 0,064 г бетаметазона дипропионата микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, (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

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 1 года.

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- 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);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Безопасность и эффективность препарата Акридерм у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 . Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При длительном применении или нанесении на большие поверхности: катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

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-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу.

Вспомогательные вещества

Препарат Акридерм содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 не следует применять в высоких дозах или длительное время.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, нечеткость зрения. 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).

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/>

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

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC01

Акридерм – глюкокортикостероид для наружного применения.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, сосудосуживающее, противозудное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи препарат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

5.2. Фармакокинетические свойства

При нажном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное.

Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат,

Парафин твердый,

Вазелин,

Пропиленгликоль,

Парафин жидкий,

Воск эмульсионный,

Динатрия эдетат (трилон Б),

Натрия сульфит,

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 30 или 50 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

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: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001202)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 сентября 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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