

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Акридерм ГЕНТА

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения, 0,05 % + 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты.

Глюкокортикостероиды в комбинации с антибиотиками.

Глюкокортикостероиды активные в комбинации с антибиотиками.

Бетаметазон в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ D07CC01

Показания к применению

Местное лечение заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикоидной (ГКС) терапии, при наличии вторичной инфекции, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или любому из вспомогательных веществ препарата
- поствакцинальные кожные реакции
- вирусные, бактериальные, грибковые кожные заболевания (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз)

- периоральный дерматит, розацеа
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности
- заболевания глаз
- сопутствующее системное введение аминогликозидов (ввиду риска достижения токсических концентраций в сыворотке крови)
- тяжелая почечная недостаточность
- детский возраст до 1 года
- беременность
- невусы
- опухоли кожи (рак кожи, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется совместное применение с другими дерматологическими препаратами ввиду возможного ослабления терапевтического эффекта данного препарата.

Гентамицин взаимодействует с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, бета-лактамами антибиотиками (например, цефалоспорины).

Специальные предупреждения

Препарат Акридерм ГЕНТА следует применять с осторожностью, поскольку в его состав входит гентамицин. Следует отмечать случаи неадекватного ответа на антибиотикотерапию и определять случаи, когда антибиотикотерапия противопоказана. Необходимо проявлять осторожность при нанесении данного крема на кожу лица. Следует избегать долгосрочной непрерывной терапии или применения препарата на большой кожной поверхности ввиду возможности всасывания препарата в системный кровоток.

Системные побочные эффекты, которые регистрировались после системной абсорбции препарата, включая признаки подавления функции надпочечников, также могут развиваться при использовании местно применяемых кортикостероидов, особенно у младенцев и детей старшего возраста. Их тяжесть может возрастать с усилением системной абсорбции бетаметазона дипропионата, увеличением сроков лечения, если препарат наносится на обширные участки тела или в кожные складки. Лечение инфекций кожи с введением гентамицина приносит риск развития аллергических реакций. Гентамицин представляет собой контактный аллерген, частота возникновения сенсибилизации к которому составляет около 1,4%, с тенденцией к росту. С увеличением продолжительности терапии риск возникновения аллергии возрастает. Вместе с другими аминогликозидами, такими как неомицин и канамицин, гентамицин относится к группе аллергенов. Аллергическая реакция на местно применяемый гентамицин делает невозможным в будущем проводить сис-

темное введение гентамицина и других аминогликозидов. В некоторых случаях долгосрочное применение антибиотиков может приводить к формированию устойчивых вариантов патогенных микроорганизмов, в том числе грибов. В таких случаях, а также при появлении раздражения кожи во время лечения, развития аллергической реакции или суперинфекции введение гентамицина следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Системная абсорбция местно применяемого гентамицина может возрастать, если препарат используется на обширных участках поверхности тела, особенно при длительном лечении, или если кожа повреждена. В этих условиях должны быть приняты соответствующие меры предосторожности у детей, так как возможно появление таких же побочных эффектов, как после системного применения гентамицина. Препарат не следует применять при лечении язв при варикозной болезни вен голени (трофические язвы).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции замедленного типа, пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт – 60 %, стеариловый спирт – 40 %], который может вызвать местные кожные реакции (контактные дерматиты).

Применение в педиатрии

Препарат можно назначать детям с 1 года, с осторожностью и на максимально короткий срок.

Во время беременности или лактации

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Установлено, что гентамицин при системном применении выделяется с грудным молоком. Данные об экскреции местно применяемого бетаметазона дипропионата в грудное молоко отсутствуют.

В период грудного вскармливания применение препарата Акридерм ГЕНТА возможно по строгим показаниям, но при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если не указано иное, препарат Акридерм ГЕНТА следует наносить один или два раза в день у взрослых и один раз в день – у детей. При улучшении состояния (очага поражения) частота нанесения препарата может быть уменьшена.

Крем следует наносить в виде тонкой пленки, слегка втирая в пораженный участок кожи. Обрабатываемый участок кожи не должен по площади пре-

вышать 10% от общей площади поверхности тела. У детей этот препарат следует применять, по возможности, в течение минимально короткого периода времени и на небольших участках кожи.

Применение препарата у детей требует большей осторожности, так как, по сравнению с применением кортикостероидных препаратов у взрослых, у детей бетаметазон и гентамицин в большей степени всасываются через кожу. Ввиду возможного всасывания бетаметазона данный препарат не следует использовать в сочетании с окклюзионной повязкой и подгузниками.

Ввиду содержания в препарате гентамицина, лечение у взрослых не должно превышать срока 7-10 дней, а у детей – 7 дней.

При соответствующих клинических ситуациях (при некоторых дерматозах, когда больше нет необходимости для введения сильных кортикостероидов или при отсутствии возбудителей суперинфекции, чувствительных к гентамицину) следует продолжать лечение в форме монотерапии менее сильнодействующим кортикостероидом или другими антибиотиками.

Метод и путь введения

Только для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: При длительном непрерывном использовании препарата (хроническая передозировка или злоупотребление) может вызвать подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности. Более того, чрезмерное использование кортикостероидов может способствовать развитию синдрома Кушинга. Избыточное или широкое использование местных антибиотиков может привести к грибковой колонизации раны или формированию антибиотикорезистентного варианта возбудителя.

Лечение: рекомендуется отменить препарат и при необходимости провести симптоматическое лечение. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсичности рекомендуется медленная отмена кортикостероидов. В случае чрезмерного роста резистентных к гентамицину микроорганизмов неэффективное лечение должно быть прекращено и начата адекватная антимикробная терапия.

Всегда обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций

- гиперчувствительность кожи (ощущение жжения, зуд, раздражение, сухость)
- фолликулит
- гипертрихоз
- акнеподобная сыпь
- гипопигментация
- периоральный дерматит

- аллергический контактный дерматит
- мацерация кожи
- атрофия кожи
- стрии
- потница

- вторичное инфицирование кожи

Системные побочные эффекты у детей:

- угнетение гипофизарно-надпочечниковой системы
- замедление роста, повышение внутричерепного давления, сопровождающееся выбуханием родничка, головной болью
- отставание в прибавке веса
- синдром Кушинга

Системные побочные эффекты при наружном применении бетаметазона происходят вследствие продолжительного лечения, нанесения на большую площадь кожи, нанесения на кожу с нарушенной целостностью, при использовании под окклюзионные повязки.

- задержка роста, синдром Иценко-Кушинга, доброкачественное повышение внутричерепного давления после окончания лечения, гипергликемия, глюкозурия, гипокалиемия, повышение артериального давления.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержат:

активные вещества: бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 0,1 г;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола цетостеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], динатрия эдетат, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «АКРИХИН», Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский,

г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, стр. 3.

телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», г. Шымкент, Республика Казахстан, ул. Рашидова, 81

номер телефона: + 7 7252 (610151)

номер факса: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», г. Шымкент, Республика Казахстан, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: + 7 7252 (610151)

Номер факса: + 7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz