

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 ГК

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, другие комбинации. Кортикостероиды сильнодействующие, другие комбинации. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: D07XC01

Показания к применению

- лечение дерматозов, которые чувствительны к кортикостероидам, при наличии или подозрении бактериальной и/или грибковой инфекции
- лечение нарушений в экссудативном периоде.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или любому вспомогательному веществу препарата (перекрестная аллергия с гентамицином) и/или (перекрестная аллергия с клотримазолом)
- кожные инфекции (вирусной, бактериальной [вкл. туберкулез], а также грибковой этиологии)
- реакции на вакцины
- кожные язвы и акне
- розацеа, периоральный дерматит

- не применять под окклюзионную повязку
- нельзя наносить на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз
- беременность, период лактации
- детский возраст до 2 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При применении препарата Акридерм ГК в генитальной или анальной области такие вспомогательные вещества, как вазелин и жидкий парафин, могут привести к уменьшению прочности одновременно используемого латексного презерватива и, следовательно, к снижению его надежности.

При местном применении клотримазол может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Специальные предупреждения

При появлении раздражения или сенсibilизации из-за применения крема Акридерм ГК лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Всасывание активных веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, если крем Акридерм ГК наносится на большую площадь, в частности при длительном применении или при нанесении на поврежденную кожу. В этих условиях возможно возникновение нежелательных эффектов, характерных для системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность. При одновременном применении аминогликозидных антибиотиков системного действия, следует помнить о возможности возникновения кумулятивного токсического эффекта (ототоксичность, нефротоксичность) в случае повышенного чрескожного всасывания.

В частности, следует учитывать вероятность перекрестной реакции на другие аминогликозидные антибиотики.

Возможно появление следующих побочных реакций, связанных с применением вспомогательных веществ, входящих в состав препарата:

- спирт цетостеариловый: местные кожные реакции (контактные дерматиты);
- пропиленгликоль: раздражение кожи.

При длительном лечении препаратами, содержащими антибиотики, могут появляться нечувствительные микроорганизмы. В таком случае, или при возникновении суперинфекции, следует начать соответствующую терапию.

Применение в высоких дозах, нанесение на обширные участки кожи или под окклюзионную повязку сильнодействующего или очень сильнодействующего кортикостероида должно осуществляться только под регулярным наблюдением врача, особенно с учетом подавления выработки эндогенных кортикостероидов и возможного метаболического эффекта.

Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи.

Срок непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

Вокруг глаз применяются только низкодозовые кортикостероиды (глаукома).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на какой-либо ингредиент препарата.

Пациенту следует объяснить, что данный препарат следует применять только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

Применение в педиатрии

Данный препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет. У пациентов детского возраста возможно проявление большей, чем у взрослых пациентов, чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и активности экзогенных кортикостероидов (вызываемой кортикостероидами для местного применения), поскольку из-за большего отношения площади поверхности кожи к массе тела всасывание является более интенсивным.

О подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдроме Кушинга, замедлении линейного роста, замедлении увеличения массы тела и повышении внутричерепного давления сообщалось при использовании кортикостероидов для местного применения у детей. Симптомы подавления функции надпочечников у детей включают: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Симптомы повышения внутричерепного давления включают выбухание родничков, головную боль и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Во время беременности или лактации

Беременность

Нет данных о применении препарата у беременных женщин.

Аминогликозиды, при применении беременной женщиной, проникают через плацентарный барьер и могут оказать отрицательное влияние на плод. Поступали сообщения о полной, необратимой, двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых в период беременности получали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина в период беременности нет.

Достаточных данных о применении клотримазола в период беременности нет.

Крем Акридерм ГК не следует применять на обширных площадях кожи, в больших количествах или в течение длительного времени.

Лактация

Данных о выделении гентамицина, клотримазола и кортикостероидов для местного применения в грудное молоко нет. Однако кортикостероиды системного действия проникают в грудное молоко.

Препарат Акридерм ГК противопоказан кормящим женщинам, если его необходимо наносить на кожу молочных желез.

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

Не изучалось влияние препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Подростки и взрослые:

Крем Акридерм ГК наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и слегка втирать, при этом следует охватывать как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую кожу.

Длительность лечения зависит от результатов клинического эффекта, а также клинических и микробиологических данных.

При дерматофитии стоп может быть необходимым более длительный курс лечения (2–4 недели).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет:

Препарат Акридерм ГК наносить тонким слоем только на пораженную поверхность и слегка втирать. Крем в достаточном количестве следует наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6–12 часов. Крем наносить на лицо, шею, кожу головы, области гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Смотрите разделы «Специальные предупреждения» и «Применение в педиатрии».

Метод и путь введения

Наружно.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы. При длительном или чрезмерном применении местных кортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперактивности коры надпочечников, в том числе синдрома Кушинга.

Нельзя исключить, что разовая чрезмерная доза гентамицина может индуцировать развитие таких симптомов. Чрезмерное или длительное местное применение гентамицина может привести к избыточному росту грибков или нечувствительных к антибиотику микроорганизмов в месте поражения кожи.

Лечение. Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острой гиперактивности коры надпочечников обычно обратимы. Если нужно, проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте нечувствительных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение кремом Акридерм ГК и назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нарушения со стороны кожи

Редко

- раздражение, чувство жжения, зуд, сухость кожи
- реакции повышенной чувствительности на какой-либо из ингредиентов препарата
- изменение цвета кожи.

При применении на обширных площадях кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении

При применении на обширных площадях кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении возможны местные изменения кожи. При нанесении на обширные площади кожи существует вероятность системного воздействия (подавление функции коры надпочечников).

Следует помнить, что из-за пониженной местной сопротивляемости инфекциям существует повышенный риск возникновения вторичных инфекций.

Нарушения со стороны кожи:

- местные изменения кожи, такие как атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, растяжки, кожные геморрагии, пурпура, стероидное акне, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз, изменение цвета кожи. Неизвестно, носит ли изменение цвета кожи обратимый характер

Нечасто

- контактная чувствительность к гентамицину
- фотосенсибилизация (однако этот эффект не возобновляется при повторном нанесении гентамицина с последующим воздействием УФ излучения)

Нарушения со стороны эндокринной системы

- подавление синтеза эндогенных кортикостероидов
- гиперактивность надпочечников с отеками

Нарушения со стороны метаболизма

- проявления латентного сахарного диабета

Нарушения со стороны слуха, внутреннего уха/почек

Если препарат Акридерм ГК применяется на обширных площадях кожи или на участках поврежденной кожи, при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы

- остеопороз
- задержка роста (у детей).

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 препарата содержат:

активные вещества:

бетаметазона дипропионат	- 0.064 г
(бетаметазона дипропионат микронизированный)	что эквивалентно 0,05 г бетаметазона
в пересчете на 100 % вещество	
клотримазол	- 1.000 г
(в пересчете на 100 % вещество)	
гентамицин	- 0.100 г
(в виде гентамицина сульфата)	

вспомогательные вещества: вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир), динатрия эдетат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 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 в оригинальной упаковке 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, д. 29, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrihin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

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

Номер телефона 7252 (561342)

Номер факса 7252 (561342)

Адрес электронной почты infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz