

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
АКРИДЕРМ® ГК

Регистрационный номер: P N002179/01

Торговое название препарата: Акридерм® ГК

Международное непатентованное название или группировочное название:

Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержат:

активные вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на 100% вещество - 0,064 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество - 1 г, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин - 0,1 г;

вспомогательные вещества: вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий (вазелиновое масло), цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир), динатрия эдетат (трилон Б), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный), вода очищенная.

Описание

Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид + противогрибковое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антибактериальное и противогрибковое (фунгицидное) действие.

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Высококочувствительны грамотрицательные микроорганизмы - Proteus spp. (индолположительный и индолотрицательный), Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., Staphylococcus spp. (метициллинорезистентные). Чувствительны: Enterococcus faecalis, Serratia spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Citrobacter spp. Резистентны: Neisseria meningitidis, Treponema pallidum, анаэробные микробы: Streptococcus spp. (кроме Streptococcus pneumoniae), Enterococcus faecalis; Providencia rettgeri.

Бетаметазон - глюкокортикостероид, оказывает местное противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие.

Клотримазол - противогрибковое средство из группы производных имидазола для местного применения. Оказывает действие за счет нарушения синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении патогенных дерматофитов (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis), дрожжевых и плесневых грибов (Candida spp., Torulopsis glabrata, Rhodotorula spp., Pityrosporum orbiculare).

Фармакокинетика

При накожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. При аппликации на кожу интенсивность всасывания бетаметазона зависит от состояния эпидермального барьера (воспаление и кожные заболевания повышают всасывание). Применение окклюзионных повязок повышает трансдермальное всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Простой и аллергический дерматиты (особенно осложненные вторичным инфицированием), диффузный нейродермит (в т.ч. атопический дерматит), ограниченный нейродермит (в т.ч. простой хронический лишай), экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр). Детский возраст от 2 до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Во время беременности (особенно в I триместре) местное применение крема у беременных допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов. Не известно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении крема Акридерм® ГК в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносят на пораженные участки кожи, слегка втирая, небольшое количество 2 раза в сутки. Длительность лечения определяется индивидуально и зависит от нозологической формы и тяжести заболевания. При дерматомикозе стоп средняя продолжительность лечения - 2-4 нед.

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

Побочное действие

Зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, аллергические реакции. 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.

Передозировка

Симптомы: явления гиперкортицизма.

Лечение: постепенная отмена препарата. Симптоматическая терапия. При необходимости - коррекция электролитных нарушений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Необходимо избегать попадания в глаза.

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

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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29. Телефон/факс: (495) 702-95-03.