

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм ГЕНТА, 0,05%+0,1%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон, гентамицин.

100 г крема содержат 0,05 г бетаметазона (бетаметазона дипропионата микронизированного) (в пересчете на 100% вещество – 0,064 г) и 0,1 г гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, спирт цетостеариловый (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 к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет.

Дерматиты (простой и аллергический), особенно вторично инфицированные, экзема (атопическая, детская, монетовидная), атопический дерматит (нейродермит диффузный), простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелости, псориаз, зуд.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями, в легких случаях возможно однократное применение.

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

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2–4 недель.

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не применять препарат для детей в возрасте от 0 до 2 лет.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- туберкулез кожи;
- вакцинация;
- вирусные инфекции кожи;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- кожные проявления сифилиса;
- кожные поствакцинальные реакции;
- детский возраст до 2 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр).

Детский возраст от 2 до 18 лет.

Не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы.

Нельзя допускать попадания крема в глаза и на периорбитальную область.

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

При длительном применении препарата на больших поверхностях кожи с нарушенной целостностью существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и, соответственно, развития симптомов ототоксичности.

Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область), в большей степени подвержены риску возникновения стрий. Поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.

Дети

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и спирт цетостеариловый, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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 местного применения глюкокортикостероидов у беременных 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

Не установлено, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому на период лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

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

Дети

У детей – угнетение системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).

Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов не ожидается.

Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, антибактериальное средство.

Бетаметазона дипропионат – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и сосудосуживающее действие. При местном применении суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Гентамицин – антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*; и грамположительных бактерий: *Streptococcus spp.* (чувствительные штаммы β- и α-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

5.2 Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное.

Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат,
Пропиленгликоль,
Парафин жидкий,
Макрогола цетостеарат,
Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %],
Динатрия эдетат,
Натрия гидрофосфата додекагидрат,
Калия дигидрофосфат,
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 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 или 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению 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 область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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@akrihin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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