

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

100 г крема содержат: действующие 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 – 0,100 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество – 1,000 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] (см. разделы 4.3, 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 Акридерм ГК показан для применения у взрослых и детей от 2 лет при:

- простом и аллергическом дерматите (особенно осложненные вторичным инфицированием)
- диффузном нейродермите (в т.ч. атопическом дерматите)

- ограниченном нейродермите (в т.ч. простом хроническом лишае)
- экземе
- дерматомикозах (дерматофитии, кандидозе, разноцветном лишае), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Туберкулез кожи
- Кожные проявления сифилиса
- Ветряная оспа
- Простой герпес
- Кожные поствакцинальные реакции
- Открытые раны
- 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

Крем Акридерм ГК не предназначен для применения в офтальмологии. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции при применении препарата Акридерм ГК, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками. Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Дети

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями. Оклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Препарат Акридерм ГК содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Акридерм ГК содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать 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

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.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении крема Акридерм ГК в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Очень редко при применении препарата Акридерм ГК отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд,

крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

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.

Россия

Адрес: 109012, 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.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/people>

4.9 Передозировка

Симптомы

Явления гиперкортицизма.

Лечение

Постепенная отмена препарата. Симптоматическая терапия. При необходимости - коррекция электролитных нарушений.

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, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения.

Крем Акридерм ГК сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

5.2 Фармакокинетические свойства

При нажном 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

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

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ).

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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