

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм СК, 0,05 % + 3 %, мазь для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат, салициловая кислота.

100 г мази содержат бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона; салициловая кислота (салициловая кислота микронизированная) в пересчете на 100 % вещество – 3 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Местное лечение дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом: псориаз, ограниченный и диффузный нейродермит, красный плоский лишай, экзема, дисгидротический дерматит, ихтиоз и ихтиозоформные изменения.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Акридерм СК наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в день – утром и вечером. Другая частота применения может быть установлена врачом, исходя из тяжести заболевания.

В легких случаях мазь достаточно применять, как правило, один раз в день; при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение.

Курс лечения не должен превышать 3-х недель.

#### Дети

Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней. Продолжительность лечения, особенности схемы лечения, повторные курсы лечения необходимо согласовывать с врачом.

#### Способ применения

Наружно.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Розовые угри, акне, периоральный дерматит;
- Бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны;
- Опухоли кожи;
- Поствакцинальные кожные реакции;
- Перианальный и генитальный зуд;
- Детский возраст до 2 лет;
- Беременность (длительное лечение в больших дозах);
- Период грудного вскармливания.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Если при применении препарата Акридерм СК появилось раздражение кожи или признаки аллергических реакций, лечение следует прекратить. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, а также применения в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи. Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения

функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва. При применении препарата у детей или для лечения поражений кожи лица длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Акридерм СК не предназначен для применения в офтальмологии. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Безопасность местного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена; назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности

оправдано только в том случае, если потенциальная польза превышает возможный риск. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

#### Лактация

Не установлено, может ли местное применение глюкокортикостероидов стать причиной появления их в молоке матери, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данные отсутствуют.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Эндокринные нарушения:* при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипокалиемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечеткость зрения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазии, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

##### 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,*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

*Кыргызская Республика,*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

##### Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид + кератолитическое средство.

Код АТХ: D07XC01.

#### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Акридерм СК – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Парафин жидкий (вазелиновое масло)

Вазелин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить 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 листком-вкладышем 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](mailto: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](mailto:info@akrikhin.ru)

*Кыргызская Республика,*

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52–54, 3 этаж

Телефон: +996312975635

Адрес электронной почты: [pvh-kg@santo.kz](mailto:pvh-kg@santo.kz)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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