

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

В 100 г мази содержится 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Акридерм ГЕНТА показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет. Дерматиты (простой и аллергический), особенно вторично инфицированные, экзема (атопическая, детская, монетовидная), atopический дерматит (нейродермит диффузный), простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелости, псориаз, зуд.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями. На участке кожи с более толстым эпидермисом и в местах, с которых препарат легко устраняется (ладони и ступни), мазь следует наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2–4 недель.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность препарата Акридерм ГЕНТА у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном и гентамицином. При применении препарата у детей необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- туберкулез кожи;
- вакцинация;
- вирусные инфекции кожи;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- кожные проявления сифилиса;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны, акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мазь Акридерм ГЕНТА не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы.

Не рекомендуется применение мази под окклюзионными повязками, за исключением случаев, когда это необходимо.

Нельзя допускать попадания мази Акридерм ГЕНТА в глаза и на периорбитальную область. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Необходимо избегать попадания препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия возможно развитие катаракты и глаукомы.

При применении кортикостероидов для наружного применения и системного действия возможно развитие нарушения зрения. В случае, если у пациента наблюдаются симптомы нечеткости зрения или другие нарушения зрения, следует направить пациента на консультацию к офтальмологу с целью оценки возможных причин.

Акридерм ГЕНТА мазь для наружного применения не следует использовать для лечения варикозных трофических язв голени и открытых ран.

При длительном применении мази Акридерм ГЕНТА 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.

В случаях грибковой суперинфекции необходимо дополнительное применение противогрибкового лекарственного средства.

При длительной терапии глюкокортикостероидами (ГКС) внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Дети

В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность местного применения ГКС 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 необходимо отказаться от грудного вскармливания.

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

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС (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. В случаях значительного системного всасывания гентамицина существует опасность повреждения слухового нерва и вестибулярного аппарата, сопровождающегося шумом в ушах и нарушением слуха. Такие побочные явления развиваются в тех случаях, когда пациенты одновременно принимают ототоксичные или нефротоксичные препараты и при нарушении функции почек.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность – развитие системных побочных эффектов ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушения менструального цикла, нечеткость зрения.

У детей – подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.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, фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, антибактериальное средство.

Бетаметазона дипропионат – синтетический 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 эндоперексидов, 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

Абсорбция

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

Пропилпарагидроксibenзоат (нипазол)

Парафин жидкий (вазелиновое масло)

Изопропилпальмитат

Вазелин

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 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

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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