

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акридерм, 0,05%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон.

100 г мази содержат 0,05 г бетаметазона в виде дипропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 1 года.

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в т. ч. профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматиты);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;

- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Акридерм мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в день – утром и вечером, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, Акридерм мазь можно наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет обычно не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии. У больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Безопасность и эффективность препарата Акридерм у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, бактериальные, грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы голени;

- розацеа;
- вульгарные угри;
- рак кожи;
- невус;
- атерома;
- меланома;
- гемангиома;
- ксантома;
- саркома,
- период лактации;
- детский возраст до 1 года.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При длительном применении или нанесении на большие поверхности: катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу.

Акридерм мазь не предназначен для применения в офтальмологии. Избегать попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострение герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям с 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

При применении мази у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

Вспомогательные вещества

Препарат Акридерм содержит пропилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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 наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин 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

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

Как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, нечеткость зрения. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Факс +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC01

Акридерм – глюкокортикостероид для наружного применения.

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, сосудосуживающее, противозудное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи препарат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

5.2 Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное.

Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышает трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Пропилпарагидроксибензоат,
Парафин жидкий (вазелиновое масло),
Изопропилмиристат,
Вазелин.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 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.

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@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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org>.