

Инструкция по применению препарата

Акридерм® ГЕНТА

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛС-000523-110912

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Акридерм® ГЕНТА

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:
Бетаметазон + Гентамицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: крем для наружного применения

СОСТАВ

100 г мази содержат:

активные вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на 100% вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 0,1 г;
вспомогательные вещества: пропилпара- гидроксibenзоат (нипазол) – 0,05 г, парафин жидкий (вазелиновое масло) – 5 г, изо- пропилпальмитат – 1 г, вазелин – до 100 г.

ОПИСАНИЕ

Крем белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид

КОД АТХ: D07CC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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 P- и α-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Фармакокинетика

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Туберкулез кожи, вакцинация, вирусные инфекции кожи, периоральный дерматит, розацеа. Кожные проявления сифилиса, кожные поствакцинальные реакции, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр). Детский возраст от 2 до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

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.

Не установлено, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому необходимо отказаться от грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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. 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).

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения 0,05% + 0,1% .

По 15 или 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ПРЕТЕНЗИИ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Телефон/факс (495) 702-95-03