

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

АКРИДЕРМ ГК

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-001890/10

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Акридерм ГК

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: бетаметазон + гентамицин + клотримазол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: мазь для наружного применения

СОСТАВ:

100 гр мази 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 - 0,1 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество - 1 г;

Вспомогательные вещества: пропилпарагидроксибензоат (нипазол), парафин жидкий (вазелиновое масло), изопропилмиристат, вазелин.

*- Теоретическое содержание гентамицина сульфата, эквивалентное 0,1 г гентамицина, составляет 0,1667 г.

ОПИСАНИЕ:

Полупрозрачная мазь белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид + противогрибковое средство

КОД АТХ: D07XC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Комбинированный препарат, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антибактериальное и противогрибковое (фунгицидное) действие.

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Высокочувствительны грамотрицательные микроорганизмы - *Proteus* spp. (индолположительный и индолотрицательный), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp., *Staphylococcus* spp. (метициллинорезистентные). Чувствительны: *Enterococcus faecalis*, *Serratia* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp. Резистентны: *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum*, анаэробные микробы: *Streptococcus* spp. (кроме *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus faecalis*; *Providencia rettgeri*.

Бетаметазон - глюкокортикостероид, оказывает местное противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие.

Клотримазол - противогрибковое средство из группы производных имидазола для местного применения. Оказывает действие за счет нарушения синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении патогенных

дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевых и плесневых грибов (*Candida spp.*, *Torulopsis glabrata*, *Rhodotorula spp.*, *Pityrosporum orbiculare*).

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При накожном 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Простой и аллергический дерматиты (особенно осложненные вторичным инфицированием), диффузный нейродермит (в т.ч. атопический дерматит), ограниченный нейродермит (в т.ч. простой хронический лишай), экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, детский возраст (до 2 лет).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Во время беременности (особенно в I триместре) местное применение мази 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.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Мазь 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.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, аллергические реакции. 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: явления гиперкортицизма.

Лечение: постепенная отмена препарата. Симптоматическая терапия. При необходимости - коррекция электролитных нарушений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо избегать попадания в глаза.

При появлении устойчивой бактериальной или грибковой микрофлоры следует отменить препарат, назначить соответствующую терапию.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.