

Инструкция по применению препарата

Акридерм ГК

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N002179/01-040210

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Акридерм ГК

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:
Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: крем для наружного применения

СОСТАВ

100 г крема содержат:

активные вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество – 1,000 г, гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 0,100 г;
вспомогательные вещества: вазелин – 15,000 г, пропиленгликоль – 10,000 г, парафин жидкий – 6,000 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариновый спирт 40 %] – 7,200 г, макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир) – 2,300 г, динатрия эдетат – 0,500 г, натрия дигидрофосфата дигидрат – 0,260 г, вода очищенная – до 100 г.

ОПИСАНИЕ

Крем 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 reUgeri*. Бетаметазон – глюкокортикостероид, оказывает местное противовоспалительное, противо-отечное, 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 orbicularis*).

Фармакокинетика

При наружном 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.

ПОКАЗАНИИ 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 лактации

Во время беременности (особенно в I триместре) местное применение крема 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 крема Акридерм ГК в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Крем 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

Крем для наружного применения.

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 применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Открытое акционерное общество «Химикофармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: + 7 (495) 702-95-03