

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «____» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Акридерм

Международное непатентованное название

Бетаметазон

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения, 0,05%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Бетаметазон.

Код АТХ D07AC01

Показания к применению

Препарат активен при местном применении и обеспечивает быстрый и стойкий эффект при экземе и дерматитах всех типов, включая:

- атопическую экзему
- фотодерматит
- красный плоский лишай, простой лишай
- узловатую почесуху
- дискоидную красную волчанку
- липоидный некробиоз
- претибиальную миксодему
- эритродермию

Препарат также эффективен при менее выраженных терапевтических состояниях, таких как псориаз волосистой части головы и хронический бляшечный псориаз кистей и стоп, за исключением распространенного бляшечного псориаза.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ
- 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлены.

Специальные предупреждения

Местная и системная токсичность часто встречается, особенно при длительном непрерывном применении на обширных участках поврежденной кожи, в области сгибов или с полиэтиленовой окклюзионной повязкой.

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. У детей и у больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. Длительной непрерывной терапии следует избегать у всех пациентов, независимо от возраста.

Применение местных кортикостероидов может быть опасным при псориазе по ряду причин, включая рецидивы после развития толерантности, риск генерализованного пустулезного псориаза и местную системную токсичность вследствие нарушения барьерной функции кожи. Важно тщательное наблюдение за пациентом.

Общие сведения

Системная абсорбция местных кортикостероидов может вызывать обратимое подавление системы НРА (гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы) с потенциалом развития глюкокортикостероидной недостаточности после отмены лечения. У некоторых пациентов системная абсорбция местных кортикостероидов во время лечения также может вызывать проявления синдрома Кушинга. Пациентов, получающих большие дозы сильнодействующего местного стероида, нанесенного на большую площадь поверхности, следует периодически обследовать на предмет подавления системы НРА. При выявлении подавления системы НРА следует попытаться отменить препарат, сократить частоту применения или заменить его менее активным кортикостероидом.

Восстановление функции системы НРА обычно происходит быстро и полностью после отмены препарата. В редких случаях могут возникать признаки и симптомы отмены стероидов, требующие дополнительного

назначения системных кортикостероидов.

Любые побочные эффекты, описанные при системном применении кортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников, могут также наблюдаться при применении местных кортикостероидов, особенно у младенцев и детей.

Акридерм не предназначен для офтальмологического применения.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении кортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин нарушений зрения, к которым могут относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Длительное применение топических стероидов может привести к развитию рецидивов после прекращения лечения (синдром отмены топических стероидов). Может развиваться тяжелая форма рецидива, которая принимает форму дерматита с интенсивным покраснением, жжением и покалыванием, которые могут распространяться за пределы первоначальной области лечения. Это более вероятно при обработке чувствительных участков кожи, таких как лицо и сгибы. При повторном возникновении заболевания в течение нескольких дней или недель после успешного лечения следует заподозрить реакцию отмены. Повторное применение следует проводить с осторожностью, и в таких случаях рекомендуется консультация специалиста или следует рассмотреть другие варианты лечения.

Применение в педиатрии

Дети могут быть более восприимчивы к подавлению системы НРА, вызванному местными кортикостероидами, а также к подавлению системы НРА, вызванному экзогенными кортикостероидами, и к экзогенным эффектам кортикостероидов, чем взрослые, из-за большей абсорбции, обусловленной большим соотношением площади поверхности кожи к массе тела. У детей, получающих местные кортикостероиды, наблюдались подавление системы НРА, синдром Кушинга и внутричерепная гипертензия. Проявления подавления функции надпочечников у детей включают линейную задержку роста, задержку набора веса, низкий уровень кортизола в плазме и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Проявления внутричерепной гипертензии включают выбухание родничка, головные боли и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.), контактировавшая препаратом, легко воспламеняется и представляет серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление препарата, но не удалить его полностью.

Вспомогательные вещества

Препарат Акридерм содержит пропилпарагидроксибензоат, который может

вызывать аллергические реакции замедленного типа

Во время беременности или лактации

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

Неизвестно, приведёт ли местное применение кортикостероидов к системной абсорбции, достаточной для образования определяемых количеств в грудном молоке. При системном применении кортикостероиды секретируются в грудное молоко в количествах, которые вряд ли окажут вредное воздействие на младенца. Тем не менее, следует принять решение о прекращении приема препарата, принимая во внимание его важность для матери. Топические кортикостероиды не следует наносить на грудь/соски перед началом грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных.

Рекомендации по применению

Режим дозирования и длительность лечения

Взрослым и детям

Акридерм мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в день - утром и вечером, слегка втирая. У некоторых пациентов адекватная поддерживающая терапия может быть достигнута при более редком нанесении.

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.

Дети

У детей младше 12 лет применять препарат под наблюдением врача.

Метод и путь введения

Наружно.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет обычно не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

У детей и у больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Симптоматическое лечение, постепенная отмена препарата. При необходимости коррекция электролитного баланса.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения. Не применяйте двойную дозу препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов обратитесь к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как правило, нежелательные реакции носят слабовыраженный характер. Системная абсорбция бетаметазона дипропионата может увеличиваться при длительном применении на обширных участках тела или в складках кожи или при применении избыточных доз стероидов. В таких случаях следует принимать соответствующие меры предосторожности, особенно у младенцев и детей.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться:

- вторичная инфекция
- аллергический контактный дерматит
- возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга)
- затуманивание зрения
- кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи
- фолликулит, гипертрихоз, стрии
- акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация
- периоральный дерматит

Непрерывное применение может привести к местной атрофии кожи, стриям и расширению поверхностных сосудов, особенно на лице.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок:

- мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура

- синдром отмены, включающий покраснение кожи, которое может распространяться на области за пределами первоначальной зоны поражения, жжение или покалывание, зуд, шелушение кожи, мокнущие пустулы.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г мази содержат:

активное вещество: бетаметазон дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество 0.064 г, что эквивалентно 0.05 г бетаметазона.

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г или 30 г в тубу алюминиевую. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «АКРИХИН», Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский,

г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrihin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан,

г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz