

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 ГЕНТА

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бетаметазон + Гентамицин

Лекарственная форма, дозировка

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

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Глюкокортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Глюкокортикостероиды активные в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ D07CC01

Показания к применению

Показан для местного лечения вторично инфицированных дерматозов, вызванных чувствительными к гентамицину бактериями, или при подозрении на такие инфекции, включая контактный дерматит (дерматит ядовитый), атопический дерматит (детская экзема, аллергический дерматит), нейродермит (простой хронический лишай), красный плоский лишай, экзему (включая монетовидную экзему, экзему кистей рук, экзематозный дерматит), опрелость, дисгидроз (помфоликс), себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, застойный дерматит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазона дипропионату, гентамицину

сульфату или любому из вспомогательных веществ), перечисленных в разделе 6.1, а также гиперчувствительностью к другим глюкокортикостероидам или аминогликозидным антибиотикам (перекрестная аллергия с гентамицином);

- туберкулез кожи;
- бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи;
- кожные язвы и угри;
- периоральный дерматит;
- розацеа;
- кожные проявления сифилиса;
- кожные поствакцинальные реакции;
- детский возраст до 2 лет.

Препарат Акридерм ГЕНТА не следует применять в области глаз и на слизистых оболочках.

Препарат Акридерм ГЕНТА не следует применять в области слухового канала.

Из-за возможности абсорбции активного вещества следует избегать длительного лечения, нанесения на обширные участки кожи и/или лечения с использованием окклюзионных повязок.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

При обработке генитальной или анальной области препаратом Акридерм ГЕНТА такие вспомогательные вещества, как белый вазелин и густой парафин, при использовании вместе с латексными презервативами могут снизить их прочность и, таким образом, ухудшить безопасность презервативов.

Специальные предупреждения

Препарат Акридерм ГЕНТА следует применять с осторожностью, поскольку в его состав входит гентамицин.

Следует отмечать случаи неадекватного ответа на антибиотикотерапию и определять случаи, когда антибиотикотерапия противопоказана. Необходимо проявлять осторожность при нанесении данного препарата на кожу лица. Следует избегать долгосрочной непрерывной терапии или применения препарата на большой кожной поверхности ввиду возможности всасывания препарата в системный кровоток.

Системные побочные эффекты, которые регистрировались после системной абсорбции препарата, включая признаки подавления функции надпочечников, также могут развиваться при использовании местно применяемых кортикостероидов, особенно у младенцев и детей старшего возраста. Их тяжесть может возрасти с усилением системной абсорбции бетаметазона дипропионата, увеличением сроков лечения, если препарат наносится на обширные участки тела или в кожные складки. Лечение инфекций кожи с

введением гентамицина привносит риск развития аллергических реакций. Гентамицин представляет собой контактный аллерген, частота возникновения сенсибилизации к которому составляет около 1,4 %, с тенденцией к росту. С увеличением продолжительности терапии риск возникновения аллергии возрастает. Вместе с другими аминогликозидами, такими как неомицин и канамицин, гентамицин относится к группе аллергенов. Аллергическая реакция на местно применяемый гентамицин делает невозможным в будущем проводить системное введение гентамицина и других аминогликозидов.

При одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков следует ожидать кумулятивной токсичности (ототоксичности, нефротоксичности) из-за повышенной абсорбции через кожу.

Необходимо обратить внимание на возможную перекрестную аллергию с другими аминогликозидными антибиотиками.

В некоторых случаях долгосрочное применение антибиотиков может приводить к формированию устойчивых вариантов патогенных микроорганизмов, в том числе грибов. В таких случаях, а также при появлении раздражения кожи во время лечения, развития аллергической реакции или суперинфекции введение гентамицина следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Системная абсорбция местно применяемого гентамицина может возрасти, если препарат используется на обширных участках поверхности тела, особенно при длительном лечении, или если кожа повреждена. Оклюзионная повязка еще больше усиливает всасывание. В этих условиях могут возникнуть нежелательные эффекты, подобные тем, которые возникают при системном применении активных веществ. В этих случаях рекомендуется соблюдать особую осторожность при применении препарата у детей.

Высокодозное, обширное или окклюзионное применение сильного или очень сильного кортикостероида следует проводить только под регулярным медицинским наблюдением, особенно в отношении подавления эндогенной продукции кортикостероидов и возможных метаболических эффектов.

По возможности не следует превышать непрерывный применения препарата продолжительностью 2–3 недели.

Длительное непрерывное или неправильное применение местных стероидов может привести к рецидиву в конце лечения (синдром отмены местных стероидов). Может развиваться тяжелая форма эффекта рикошета в виде дерматита с интенсивным покраснением, покалыванием и жжением, которые могут распространяться за пределы первоначально обработанной области. Вероятность возникновения выше при обработке чувствительных участков кожи, таких как лицо или складки. Если первоначальные симптомы возвращаются в течение нескольких дней или недель после успешного лечения, можно предположить реакцию отмены (см. «Нежелательные реакции»). Повторное использование следует проводить с осторожностью, а также обратиться за консультацией к врачу-специалисту или рассмотреть

альтернативное лечение.

Очень сильные, сильные и умеренно сильные кортикостероиды следует применять на лице и в области гениталий только с осторожностью и не дольше 1 недели. В принципе, вблизи глаз (глаукома) следует применять только слабоэффективные кортикостероиды.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции кожи на один из компонентов препарата.

Пациенту следует дать указание использовать препарат только для лечения его текущего состояния кожи и не передавать его другим людям.

Нарушения зрения

Нарушения зрения могут возникать при системном и местном (включая трансназальное, ингаляционное и интраокулярное) применении кортикостероидов. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения. К ним относятся катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которые были зарегистрированы после системного и местного применения кортикостероидов.

Дети

Применение данного препарата у детей младше 2 лет не рекомендуется. Пациенты детского возраста могут иметь большую чувствительность к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, вызванную применением местных кортикостероидов, а также экзогенным эффектам кортикостероидов, чем взрослые пациенты, поскольку абсорбция выше из-за большего соотношения площади поверхности кожи к массе тела.

У детей, получавших местные кортикостероиды, наблюдались случаи подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдром Кушинга, линейная задержка роста, задержка прироста массы тела и внутричерепная гипертензия. Симптомы подавления функции надпочечников у детей включают низкий уровень кортизола в плазме и отсутствие реакции на стимуляцию адренокортикотропного гормона (АКТГ). Симптомы повышенного внутричерепного давления включают выбухание родничка, головные боли и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), пропиленгликоль, который может раздражать кожу, и спирт цетостеариловый, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в педиатрии

Применение данного препарата у детей младше 2 лет не рекомендуется.

Применять препарат у детей следует максимально короткий срок и с соблюдением всех мер предосторожности.

Во время беременности или лактации

Исследования на животных показали, что местное применение кортикостероидов оказывает тератогенное действие. Данные о применении у беременных женщин отсутствуют.

Аминогликозиды проникают через плаценту и могут нанести вред плоду при назначении беременным женщинам. Имеются сообщения о полной, необратимой, двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых во время беременности принимали аминогликозиды, включая гентамицин. Достаточные данные о применении местного гентамицина у беременных женщин отсутствуют.

Препарат Акридерм ГЕНТА не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Неизвестно, выделяются ли кортикостероиды, применяемые местно, с молоком. Системно доступные кортикостероиды попадают в молоко.

Данные о проникновении гентамицина сульфата в грудное молоко отсутствуют.

Во время применения препарата Акридерм ГЕНТА не следует кормить грудью.

Данных о влиянии препарата на фертильность нет.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если не предписано иное, препарат Акридерм ГЕНТА следует наносить один или два раза в день у взрослых и подростков старше 12 лет. При улучшении состояния частота нанесения препарата может быть уменьшена.

Если клиническое улучшение не наступает в течение 2-3 недель, необходимо уточнить диагноз либо изменить схему лечения.

Ввиду содержания в препарате гентамицина, ограничьте продолжительность лечения 5-7 днями.

При соответствующих клинических ситуациях (при некоторых дерматозах, когда больше нет необходимости для введения сильных кортикостероидов или при отсутствии возбудителей суперинфекции, чувствительных к гентамицину) следует продолжать лечение в форме монотерапии менее сильноедействующим кортикостероидом или другими антибиотиками.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат можно назначать детям с 2 лет, с осторожностью и на максимально короткий срок.

Нанесите тонкое количество средства на пораженные участки кожи и аккуратно вотрите. Не наносите средство чаще двух раз в день, соблюдая интервал не менее 6-12 часов между применениями. Нанесение на лицо, шею, волосистую часть головы, область гениталий, ректальную область и участки кожи с опрелостью следует проводить под наблюдением врача. Ограничьте продолжительность лечения 5-7 днями.

Применение препарата у детей требует большей осторожности, так как, по сравнению с применением кортикостероидных препаратов у взрослых, у детей бетаметазон и гентамицин в большей степени всасываются через кожу. Ввиду возможного всасывания бетаметазона данный препарат не следует использовать в сочетании с окклюзионной повязкой и подгузниками.

Метод и путь введения

Наружно.

Препарат следует наносить в виде тонкой пленки, слегка втирая в пораженный участок кожи. Обрабатываемый участок кожи не должен по площади превышать 10 % от общей площади поверхности тела.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при длительном непрерывном использовании препарата (хроническая передозировка или злоупотребление) может вызвать подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы, обусловив развитие вторичной надпочечниковой недостаточности. Более того, чрезмерное использование кортикостероидов может способствовать развитию синдрома Кушинга. Избыточное или широкое использование местных антибиотиков может привести к грибковой колонизации раны или формированию антибиотикорезистентного варианта возбудителя.

Лечение: рекомендуется отменить препарат и при необходимости провести симптоматическое лечение. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсичности рекомендуется медленная отмена кортикостероидов. В случае чрезмерного роста резистентных к гентамицину микроорганизмов неэффективное лечение должно быть прекращено и начата адекватная антимикробная терапия.

В случаях хронической токсичности рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

При повышенном росте нечувствительных микроорганизмов лечение кремом или мазью следует прекратить и начать соответствующую противогрибковую или антибактериальную терапию.

Всегда обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность возможно развитие системных побочных эффектов.

В начале терапии

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Редко: раздражение, жжение, зуд, сухость, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменение цвета кожи.

При обширном, окклюзионном и/или длительном применении

При обширном, окклюзионном и/или длительном применении возможны местные изменения кожи. При применении на больших площадях возможны системные эффекты (подавление ЧСС).

Следует отметить, что существует повышенный риск развития вторичных инфекций из-за снижения местной защиты от инфекции.

- местные изменения кожи, такие как атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, растяжки, кровоточивость кожи, пурпура, стероидные угри, розацеаподобные или периоральный дерматит, гипертрихоз, изменение цвета кожи. Неизвестно, является ли изменение цвета кожи обратимым.

- контактная сенсибилизация к гентамицину

- раздражение кожи (эритема и зуд)

- установочные реакции - покраснение кожи, которое может выходить за пределы первоначально пораженного участка, ощущение жжения или покалывания, зуд, шелушение кожи, сочащиеся волдыри

Возможная фотосенсибилизация наблюдалась у некоторых пациентов, но не была воспроизведена при повторном нанесении гентамицина с последующим облучением ультрафиолетовыми лучами.

- гипергликемия, задержка роста, синдром Иценко-Кушинга

- подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкортикоستيоидизм с отеками

- сахарный диабет (проявление ранее скрытого заболевания)

- доброкачественное повышение внутричерепного давления после окончания лечения

- затуманенное зрение

- при лечении больших площадей, использовании окклюзионных повязок или нанесении на поврежденную кожу следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности при системном применении аминогликозидных антибиотиков

- повышение артериального давления

- глюкозурия, гипокалиемия

Дети

- угнетение гипоталамо-надпочечниковой системы, замедление роста, повышение внутричерепного давления, сопровождающееся выбуханием родничка, головной болью, отставание в прибавке веса, синдром Кушинга

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 крема содержат:

активные 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;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола цетостеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], динатрия эдетат, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить 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.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», г. Шымкент, Республика Казахстан, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер факса: +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», г. Шымкент, Республика Казахстан, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер факса: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz