

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Акридерм

Международное непатентованное наименование

Бетаметазон

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения 0.05 %

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний кожи. Кортикостероиды, применяемые в дерматологии. Кортикостероиды. Кортикостероиды активные (группа III). Бетаметазон.

Код АТХ: D07AC01

Показания к применению

Акридерм относится к синтетическим фторированным кортикостероидам. Он обладает местным действием и показан при:

- экземах и дерматитах всех типов, в том числе при атопической экземе, фотодерматите
- красном плоском лишае, простом лишае
- узловатой почесухе, дискоидной красной волчанке
- липоидном некробиозе, претибиальной микседеме и при эритродермии
- псориаз кожи головы и хронический бляшечный псориаз кистей и стоп, за исключением распространенного бляшечного псориаза

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата Акридерм
- розовые угри, акне, вульгарные угри, розацеа
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный кожный зуд
- туберкулез и большинство вирусных поражений кожи, в частности - вирусами простого герпеса, осповакцины, ветряной оспы
- детский возраст до 1 года
- вирусные, бактериальные и грибковые кожные заболевания
- кожные проявления сифилиса
- кожные поствакцинальные реакции
- открытые раны
- трофические язвы голени
- беременность и период лактации

- рак кожи, меланома, атерома, саркома, ксантома

Акридерм не следует применять при раздражении кожи от пеленок (потнице), а также при грибковых или бактериальных кожных инфекциях без соответствующей сопутствующей антиинфекционной терапии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлены.

Специальные предупреждения

Проявления местной и системной токсичности наблюдаются часто, особенно при длительном непрерывном применении на больших участках поврежденной кожи, на складках или под полиэтиленовым покрытием. Курсы применения у детей или на коже лица должны быть ограничены 5 днями. У всех пациентов, независимо от возраста, следует избегать длительного непрерывного лечения.

Не следует использовать окклюзионные повязки.

Местные кортикостероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, в том числе ввиду рецидивов отдачи после развития устойчивости, вследствие риска развития генерализованного пустулезного псориаза и местной системной токсичности в связи с нарушенной барьерной функцией кожи. Важно тщательно наблюдать за пациентом.

Общие аспекты: Системное всасывание местных кортикостероидов может вызывать обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (НРА) с потенциалом глюкокортикостероидной недостаточности после отмены лечения. У некоторых пациентов системное всасывание местных кортикостероидов в ходе лечения может также вызывать проявления синдрома Кушинга. Отмечается, что пациентов, получающих высокую дозу мощного местного кортикостероида на большом участке, следует периодически обследовать на наличие угнетения НРА, необходимо предпринимать попытки отмены препарата, уменьшения частоты его нанесения или его замены на менее мощный кортикостероид.

После отмены препарата обычно происходит быстрое и полное восстановление функции НРА. В редких случаях могут возникать признаки и симптомы отмены, требующие дополнительного лечения системными кортикостероидами.

Пациенты-дети могут быть более чувствительными к системной токсичности при эквивалентных дозах в связи с наличием у них более высокого соотношения площади поверхности кожи к массе тела.

При появлении раздражения лечение необходимо прервать и назначить соответствующую терапию.

Акридерм не предназначен для применения в офтальмологии.

Препарат содержит в составе вспомогательных веществ метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции замедленного типа, и пропиленгликоль, который может вызывать

раздражение кожи.

Применение у детей:

У пациентов-детей может наблюдаться более высокая чувствительность к угнетению НРА, вызванному местным кортикостероидом и экзогенным кортикостероидом, а также к влиянию экзогенного кортикостероида, чем у взрослых пациентов, в связи с более выраженным всасыванием препарата ввиду более высокого соотношения площади поверхности кожи к массе тела. Имеются сообщения о возникновении у пациентов-детей, получающих местные кортикостероиды, угнетения НРА, синдрома Кушинга и повышения внутричерепного давления. Проявления угнетения надпочечников у пациентов-детей включают линейное замедление роста, задержку прироста массы тела, низкие уровни кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Проявления повышения внутричерепного давления включают выбухание родничка, головные боли и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не проводилось адекватных и в достаточной степени контролируемых исследований тератогенного потенциала местно применяемых кортикостероидов у беременных женщин. Поэтому местные стероиды следует применять в ходе беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, приводит ли местное применение кортикостероидов к существенному системному всасыванию с накоплением определяемых количеств препарата в грудном молоке. Системно введенные кортикостероиды секретируются в грудное молоко в количествах, вредное влияние которых на младенца маловероятно. Тем не менее, решение о том, следует ли прервать применение препарата, должно приниматься с учетом важности препарата для здоровья матери.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

От одного до двух раз в день.

Длительность лечения

В большинстве случаев следует наносить тонкую пленку крема Акридерм, покрывая пораженные участки, два раза в день. У некоторых пациентов эффект поддерживающего лечения достигается при более редком нанесении препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты детского возраста

Акридерм, крем для наружного применения назначают детям с большой осторожностью и на максимально короткий срок.

При использовании бетаметазона у детей и у пожилых или на коже лица, курс лечения не должен превышать 5 дней.

Крем Акридерм особенно эффективен при нанесении на влажные и мокнущие поверхности.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Избыточное длительное применение местных кортикостероидов может вызвать хроническую передозировку, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, привести к вторичной недостаточности надпочечников, которая обычно обратима и проявлению синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение

Рекомендуется отменить препарат и при необходимости показано соответствующее симптоматическое лечение.

Содержание стероида в каждой тубе настолько низко, что при случайном попадании препарата в ротовую полость проявление его токсического действия маловероятно.

Описание нежелательных реакций

Накожные лекарственные формы препарата Акридерм обычно хорошо переносятся, а побочные эффекты наблюдаются редко, и носят слабовыраженный характер. При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга). При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

Местные нежелательные реакции:

Редко:

- жжение, кожный зуд, раздражение кожи, сухость кожи
- фолликулит, гипертрихоз
- акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация
- периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи
- вторичная инфекция
- атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия;
- стрии, потница, пурпура.

При возникновении ожидаемых 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 МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержат

активное вещество - бетаметазона дипропионат в пересчете на 100 % вещество 0.064 г, что эквивалентно 0.05 г бетаметазона.

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин), парафин твердый, вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий (вазелиновое масло), воск эмульсионный, динатрия эдетат (трилон Б), натрия сульфит безводный, 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 или импортную.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок хранения

4 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

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

Электронная почта: info@akrihin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

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

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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