Листок-вкладыш - информация для пациента
Акридерм ТРИО, 0,05 % + 0,1 % + 1 %, крем для наружного применения
Бетаметазона дипропионат, клотримазол, гентамицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Акридерм ТРИО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акридерм ТРИО.
3. Прием препарата Акридерм ТРИО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акридерм ТРИО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Акридерм ТРИО и для чего его применяют

Препарат Акридерм ТРИО содержит следующие действующие вещества: бетаметазона дипропионат, клотримазол, гентамицин.
Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, другие комбинации. Кортикостероиды сильнодействующие, другие комбинации. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ: D07XC01
Показания к применению
- лечение дерматозов, которые чувствительны к кортикостероидам, при наличии или подозрении бактериальной и/или грибковой инфекции
- лечение нарушений в экссудативном периоде.

2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм ТРИО

Не применяйте препарат Акридерм ТРИО:

- если у Вас аллергия на бетаметазон дипропионат, клотримазол, гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются кожные заболевания, вызванные вирусной, бактериальной, включая туберкулез, а также грибковой инфекцией;
- если у Вас реакции на вакцины;
- если у Вас имеются кожные язвы и акне;
- если у Вас розацеа, периоральный дерматит;
- если Вы беременны и кормите грудью;
- если Вашему ребенку не исполнилось еще 2 лет.

Препарат Акридерм ТРИО нельзя наносить на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз.

Во время применения Акридерм ТРИО не применять под окклюзионную повязку.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Акридерм ТРИО проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу если:

- Вы принимаете или будете принимать аминогликозидные антибиотики. Одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия может повысить риск возникновения токсического эффекта на почки и органы слуха;
- у Вас была аллергия на другие аминогликозидные антибиотики, например амикацин, тобрамицин и т.д.

При появлении раздражения или сенсибилизации из-за применения крема Акридерм ТРИО лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Всасывание активных веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, если крем Акридерм ТРИО наносится на большую площадь, в частности при длительном применении или при нанесении на поврежденную кожу. В этих условиях возможно возникновение нежелательных эффектов, характерных для системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

При длительном лечении препаратом, могут появляться нечувствительные микроорганизмы к антибиотикам. В таком случае, или при возникновении суперинфекции, следует начать соответствующую терапию.

Применение в высоких дозах, нанесение на обширные участки кожи или под окклюзионную повязку сильнодействующего или очень сильнодействующего кортикостероида должно осуществляться только под регулярным наблюдением врача, особенно с учетом подавления выработки эндогенных кортикостероидов и возможного метаболического эффекта.

Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи.

Срок непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.
Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.
Вокруг глаз применяются только низкодозовые кортикостероиды (глаукома).
Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на какой-либо ингредиент препарата.
Данный препарат следует применять только для лечения текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам

Дети и подростки

Данный препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет.
У пациентов детского возраста возможно проявление большей, чем у взрослых пациентов, чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и активности экзогенных кортикостероидов (вызываемой кортикостероидами для местного применения), поскольку из-за большего отношения площади поверхности кожи к массе тела всасывание является более интенсивным.
О подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдроме Кушинга, замедлении линейного роста, замедлении увеличения массы тела и повышении внутричерепного давления сообщалось при использовании кортикостероидов для местного применения у детей. Симптомы подавления функции надпочечников у детей включают: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Симптомы повышения внутричерепного давления включают выбухание родничков, головную боль и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Другие препараты и препарат Акридерм ТРИО

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Это могут быть полиеновые антибиотики, например амфотерицин, применяемый для лечения грибковых инфекций.
При применении препарата Акридерм ТРИО в генитальной или анальной области такие вспомогательные вещества, как вазелин и жидкий парафин, могут привести к уменьшению прочности одновременно использующегося латексного презерватива и, следовательно, к снижению его надежности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Нет данных о применении препарата у беременных женщин.
Аминогликозиды, при применении беременной женщиной, проникают через плацентарный барьер и могут оказать отрицательное влияние на плод.
Поступали сообщения о полной, необратимой, двусторонней врожденной

глухоте у детей, матери которых в период беременности получали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина в период беременности нет.
Достаточных данных о применении клотримазола в период беременности нет.
Крем Акридерм ТРИО не следует применять на обширных площадях кожи, в больших количествах или в течение длительного времени.
Данных о выделении гентамицина, клотримазола и кортикостероидов для местного применения в грудное молоко нет. Однако кортикостероиды системного действия проникают в грудное молоко.
Препарат Акридерм ТРИО противопоказан кормящим женщинам, если его необходимо наносить на кожу молочных желез.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось влияние препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Акридерм ТРИО содержит спирт цетостеариловый

Акридерм ТРИО может вызывать местные кожные реакции (контактные дерматиты).

Акридерм ТРИО содержит пропиленгликоль

Акридерм ТРИО может вызывать раздражение кожи.

3. Прием препарата Акридерм ТРИО

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Подростки и взрослые:

Крем Акридерм ТРИО наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и слегка втирать, при этом следует охватывать как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую кожу.
Длительность лечения зависит от результатов клинического эффекта, а также клинических и микробиологических данных.
При дерматофитии стоп может быть необходимым более длительный курс лечения (2–4 недели).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет:

Препарат Акридерм ТРИО наносить тонким слоем только на пораженную поверхность и слегка втирать. Крем в достаточном количестве следует наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6–12 часов. Крем наносить на лицо, шею, кожу головы, области гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Если вы приняли препарат Акридерм ТРИО больше, чем следовало
Симптомы: при длительном или чрезмерном применении местных кортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперактивности коры надпочечников, в том числе синдрома Кушинга.
Нельзя исключить, что разовая чрезмерная доза гентамицина может индуцировать развитие таких симптомов. Чрезмерное или длительное местное применение гентамицина может привести к избыточному росту грибков или нечувствительных к антибиотику микроорганизмов в месте поражения кожи.
Лечение: назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острой гиперактивности коры надпочечников обычно обратимы. Если нужно, проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте нечувствительных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение кремом Акридерм ТРИО и назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение.

Если Вы прекратили прием препарата Акридерм ТРИО
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Ниже перечислены следующие нежелательные реакции:
Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100
- контактная чувствительность к гентамицину
- фотосенсибилизация (однако этот эффект не возобновляется при повторном нанесении гентамицина с последующим воздействием УФ излучения)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)
- раздражение, чувство жжения, зуд, сухость кожи
- реакции повышенной чувствительности на какой-либо из ингредиентов препарата
- изменение цвета кожи

Неизвестно (из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- местные изменения кожи, такие как атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, растяжки, кожные геморрагии, пурпура, стероидное акне, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз, изменение цвета кожи. Неизвестно, носит ли изменение цвета кожи обратимый характер

– подавление синтеза эндогенных кортикостероидов
– гиперактивность надпочечников с отеками
– проявления латентного сахарного диабета
– если препарат Акридерм ТРИО применяется на обширных площадях кожи или на участках поврежденной кожи, при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности
– остеопороз
– задержка роста (у детей)

При применении на обширных площадях кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении

При применении на обширных площадях кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении возможны местные изменения кожи. При нанесении на обширные площади кожи существует вероятность системного воздействия (подавление функции коры надпочечников).

Следует помнить, что из-за пониженной местной сопротивляемости инфекциям существует повышенный риск возникновения вторичных инфекций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

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

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Акридерм ТРИО

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили описание видимых признаков непригодности препарата для применения.
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Акридерм ТРИО содержит

Действующими веществами препарата являются бетаметазона дипропионат, клотримазол, гентамицина сульфат.
100 г крема содержат бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество - 0.064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона, клотримазол (в пересчете на 100 % вещество) -1.000 г, гентамицин (в виде гентамицина сульфата) - 0.100 г.

Прочими вспомогательными веществами являются: вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), макрогола цетостеарат (макрогола-20 цетостеариловый эфир), динатрия эдетат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Акридерм ТРИО и содержимое упаковки

Крем белого или почти белого цвета
По 15 или 30 г в тубу алюминиевую.
1 тубу по 15 или 30 г вместе с листком – вкладышем на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Электронная почта: info@akrikhin.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:
Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://www.eurasiancommission.org

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 4 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 05.02.2026