

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Акридерм ГК, 0,05 % + 0,1 % + 1 %, крем для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин + клотримазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Акридерм ГК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм ГК.
3. Применение препарата Акридерм ГК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акридерм ГК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Акридерм ГК, и для чего его применяют**

Препарат Акридерм ГК содержит действующие вещества: бетаметазон + гентамицин + клотримазол.

Препарат относится к следующей фармакотерапевтической группе: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

**Показания к применению**

Препарат Акридерм ГК применяют у взрослых и детей от 2 лет для лечения следующих

заболеваний:

- поражения кожи воспалительного характера (простой и аллергический дерматит, особенно осложненные вторичным инфицированием);
- хроническое воспалительное заболевание кожи (диффузный нейродермит, в том числе атопический дерматит);
- ограниченный нейродермит (в том числе простой хронический лишай);
- воспалительное заболевание кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- грибковые поражения кожи (дерматомикозы, дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай, особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи).

### **Способ действия препарата Акридерм ГК**

Препарат Акридерм ГК содержит действующие вещества, которые оказывают противовоспалительное, антибактериальное и противогрибковое действие.

Бетаметазон – это синтетический глюкокортикостероид, оказывающий противозудное, противовоспалительное, противоаллергическое действие, уменьшает отек, покраснение и раздражение в месте нанесения.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие, активен в отношении большинства грибов.

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Обладает способностью убивать бактерии (бактерицидное действие) и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм ГК**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Акридерм ГК:**

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин, клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез кожи;
- если у Вас кожные проявления сифилиса (глубокие безболезненные язвы с ровными

краями, пятна или бугорки красного цвета);

- если у Вас острое вирусное заболевание, проявляющееся образованием пузырьков на коже (ветряная оспа);
- если у Вас вирусное заболевание с характерным высыпанием сгруппированных пузырьков на коже и слизистых оболочках (простой герпес);
- если у Вас есть кожная реакция на недавнюю вакцинацию;
- если у Вас есть открытые кожные раны;
- если возраст Вашего ребенка менее 2 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Акридерм ГК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- Вы беременны (особенно в 1 триместре беременности);
- Вы планируете применение препарата у ребенка.

Не применяйте Акридерм ГК для лечения заболеваний глаз. Есть данные, что пациенты, применявшие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если Вы отмечаете нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту (помутнение хрусталика глаза), глаукому (повышение внутриглазного давления), серозную хориоретинопатию (поражение сетчатки глаза).

Известно, что продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту устойчивой (резистентной) микрофлоры. В этом случае, а также если Вы отмечаете появление раздражения, аллергической реакции или суперинфекции при применении препарата Акридерм ГК, прекратите лечение и обратитесь к врачу для назначения соответствующей терапии. Также встречаются перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками (к которым относится компонент препарата Акридерм ГК – гентамицин). Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Известно, что проникновение в кровь глюкокортикостероидов или гентамицина при местном (накожном) применении повышается, если лечение проводится на больших участках кожи или при использовании закрывающих (окклюзионных) повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Избегайте нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае

возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей. При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

### **Дети и подростки**

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной всасываемости (абсорбции) препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

*Не используйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.*

### **Другие препараты и препарат Акридерм ГК**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли, или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

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.

### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении крема Акридерм ГК в период лактации рекомендуется прекращение грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения, могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и, в связи с этим, повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

**Препарат Акридерм ГК содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.**

**Препарат Акридерм ГК содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).**

### **3. Применение препарата Акридерм ГК**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые и дети от 2 лет:* крем наносят на пораженные участки кожи, слегка втирая, небольшое количество 2 раза в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Наружно.

#### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения определяется индивидуально и зависит от заболевания и степени его тяжести. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2–4 недель.

Если клиническое улучшение в ближайшее время не наступает, необходимо уточнить диагноз либо изменить схему лечения.

### **Если Вы применили препарата Акридерм ГК больше, чем следовало**

#### Симптомы

При передозировке могут наблюдаться явления гиперкортицизма. Типичные симптомы и признаки включают быстрый набор веса, лунообразное лицо, развитие ожирения на туловище, тонкие конечности и легко образующиеся синяки, атрофию кожи с образованием стрий, атрофию мышц, усталость, слабость, тошноту, рвоту и понос, снижение плотности

костной ткани и др.

### Лечение

Обратитесь за медицинской помощью.

Для лечения необходима постепенная отмена препарата. Симптоматическая терапия. При необходимости – коррекция электролитных нарушений.

Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки, при необходимости проведет коррекцию электролитных нарушений.

### **Если Вы забыли применить препарат Акридерм ГК**

Если Вы забыли применить препарат, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Акридерм ГК может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Серьезные нежелательные реакции**

**Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:**

- аллергическая реакция: зуд и покраснение кожи с появлением пузырей, волдырей (крапивница),
- покраснение кожи и отек тканей в месте применения препарата, кожный зуд, высыпания в виде пузырьков, заполненных жидкостью (аллергический контактный дерматит).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Акридерм ГК**

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- чувство жжения,
- покраснение (эритема),
- мокнутие (экссудация),
- нарушение окраски кожи (пигментации),
- зуд.

Неизвестно (по имеющимся данным **установить частоту возникновения не представляется возможным**):

Реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении закрывающих (окклюзионных) повязок):

- чувство жжения, зуд,
- сухость кожи,
- воспаления волосяных луковиц (фолликулит),
- усиленный рост волос (гипертрихоз),
- воспаление сальных желез (угри),
- нарушение окраски кожи с дефицитом пигмента (гипопигментация),
- воспаление кожи вокруг рта (периоральный дерматит),
- аллергия в месте контакта с аллергическим веществом (аллергический контактный дерматит),
- чрезмерная увлажненность (мацерация) кожи,
- развитие вторичной инфекции,
- истончение (атрофия) кожи,
- появление белесых или багровых полос на коже (растяжки/стрии),
- раздражение кожи вследствие повышенного потоотделения (потница),
- системные реакции (нечеткость зрения).

Реакции, встречающиеся при применении клотримазола: покраснение (эритема), ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Реакции, встречающиеся при применении гентамицина: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в листке-вкладыше, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства –

члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

### **5. Хранение препарата Акридерм ГК**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после фразы «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Акридерм ГК содержит**

Действующими веществами являются: бетаметазон + гентамицин + клотримазол.

100 г крема Акридерм ГК содержат 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 – 0,100 г, клотримазол в пересчете на 100 % вещество – 1,000 г.

Прочими ингредиентами (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 ГК и содержимое упаковки**

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

#### **Производитель**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

*Кыргызская Республика*

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996 (312) 97-56-35

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eec.eaeunion.org/>