

Листок-вкладыш – информация для пациента

Акридерм ГЕНТА, 0,05 % + 0,1 %, крем для наружного применения

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

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 или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 ГЕНТА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм ГЕНТА.
3. Применение препарата Акридерм ГЕНТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акридерм ГЕНТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Акридерм ГЕНТА содержит гормон бетаметазон (глюкокортикостероид), который оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие; и антибиотик гентамицин, обладающий антибактериальной активностью. Препарат Акридерм ГЕНТА относится к группе препаратов кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Показания к применению

Препарат Акридерм ГЕНТА применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для лечения:

- простого и аллергического воспаления кожи (дерматит), особенно вторично инфицированного;

- хронического воспаления кожи с зудом, покраснением и высыпаниями (атопическая, детская, монетовидная экзема);
- atopического дерматита (нейродермит диффузный);
- хронического дерматита, вызванного повторяющимися царапинами и/или трением кожи (простой хронический лишай или ограниченный нейродермит);
- солнечного дерматита;
- распространенного покраснения кожи с шелушением и слущиванием кожи (эксфолиативный дерматит);
- радиационного дерматита;
- опрелости;
- хронического воспаления кожи с образованием сухих шелушащихся бляшек, пятен красного или розового цвета (псориаз);
- зуда.

Способ действия препарата Акридерм ГЕНТА

Бетаметазон относится к группе глюкокортикостероидов, которые при нанесении на кожу оказывают противовоспалительное действие и снимают такие явления как зуд, покраснение, шелушение и местную боль. Гентамицин, являясь антибиотиком широкого спектра действия, способствует подавлению вторичной (присоединенной) инфекции.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм ГЕНТА

Противопоказания

Не применяйте препарат Акридерм ГЕНТА:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез кожи;
- если у Вас осложнения противооспенной вакцинации (вакциния);
- если у Вас вирусные инфекции кожи;
- если у Вас есть заболевание, характеризующееся покраснением и высыпаниями на коже вокруг рта (периоральный дерматит);
- если у Вас есть высыпания в области щек, обусловленные стойким расширением мелких сосудов (розацеа);
- если у Вас есть кожные проявления сифилиса;
- если у Вас есть кожные поствакцинальные реакции;

- если Вашему ребенку меньше 2 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Акридерм ГЕНТА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Акридерм ГЕНТА не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы. Избегайте попадания крема в глаза и на область вокруг глаз (периорбитальную область).

При длительном применении препарата Акридерм ГЕНТА на больших поверхностях поврежденной кожи возможно всасывание гентамицина, которое может привести к повреждению органа слуха и равновесия (ототоксичности), сопровождающемуся нарушением слуха и появлением шума в ушах. В случае появления симптомов ототоксичности необходимо немедленно прекратить применение препарата Акридерм ГЕНТА и обратиться к врачу.

Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения растяжек на коже (стрий). Поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, чем у взрослых, а также недостаточно развит верхний защитный слой кожи (эпидермис), при наружном применении препарата возможно всасывание пропорционально большего количества действующих веществ и, следовательно, существует больший риск развития побочных явлений, влияющих на организм в целом (системных побочных явлений).

Применение препарата у детей в возрасте от 2 лет до 18 лет должно проводиться с осторожностью и в максимально короткие сроки.

Другие препараты и препарат Акридерм ГЕНТА

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

Какого-либо взаимодействия препарата Акридерм ГЕНТА с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

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

Безопасность местного применения глюкокортикостероидов у беременных не установлена. Ваш лечащий врач назначит применение препарата во время беременности только в том случае, когда предполагаемая польза для матери будет превосходить потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Акридерм ГЕНТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как до настоящего времени не установлено, проникает ли препарат в грудное молоко. Ваш врач посоветует либо прервать грудное вскармливание, либо не применять препарат Акридерм ГЕНТА.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами.

Препарат Акридерм ГЕНТА содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Акридерм ГЕНТА содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Акридерм ГЕНТА содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Акридерм ГЕНТА

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

Рекомендуемая доза

Крем следует наносить тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не применять препарат для детей в возрасте от 0 до 2 лет.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2–4 недель. В легких случаях возможно однократное применение.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго применять препарат Акридерм ГЕНТА, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Акридерм ГЕНТА больше, чем следовало

При длительном применении местных глюкокортикостероидов в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга, проявляющийся появлением лунообразного лица, центрального ожирения (отложения жира в области лица, шеи, груди, спины и живота), уменьшением плотности костей, повышением артериального давления, развитием отеков и изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, повышением уровня сахара в крови (гипергликемией), появлением «растяжек» (стрий) на коже живота и бедер.

При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов не ожидается. Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Немедленно обратитесь к врачу, если:

- Вы использовали большее количество крема Акридерм ГЕНТА, чем необходимо;
- Вы или Ваш ребенок случайно приняли внутрь этот лекарственный препарат.

В подобных ситуациях Вам или Вашим близким может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Акридерм ГЕНТА

Если Вы забыли использовать крем в нужное время, используйте его, как только вспомните.

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 ГЕНТА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами и расскажет о возможных рисках и пользе лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Акридерм ГЕНТА:

- зуд, жжение, раздражение, сухость кожи,
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит),
- избыточный рост волос (гипертрихоз),
- стероидные угри,
- появление светлых пятен на коже (гипопигментация).

При применении окклюзионных повязок:

- размягчение и отечность (мацерация) кожи,
- инфицирование,
- истончение (атрофия) кожи,
- стрии,
- потница.

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

- повышение массы тела,
- снижение плотности костей (остеопороз),
- повышение артериального давления,
- отеки,
- изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта,
- обострение скрытых очагов инфекции,
- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия),
- возбуждение,
- бессонница,
- нарушения менструального цикла (дисменорея).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность возможно развитие системных побочных эффектов, вызванных применением бетаметазона (глюкокортикостероидов):

- угнетение работы системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники, состояние, которое развивается из-за повышенного содержания гормона кортизола в крови (синдром Иценко-Кушинга),
- задержка роста,
- отставание в прибавке массы тела,
- повышение внутричерепного давления.

Возможно преходящее раздражение кожи, вызванное гентамицином. зуд, высыпания, сопровождающиеся покраснением кожи (эритематозные высыпания).

Если у Вас или Вашего ребенка появились перечисленные выше симптомы, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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, 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 ГЕНТА

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 картонной пачке и на тубе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. 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 ГЕНТА содержит

Действующими веществами являются бетаметазон и гентамицин.

Каждые 100 г крема 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 – 0,1 г.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, парафин жидкий, макрогола цетостеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], динатрия эдетат, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Препарат Акридерм ГЕНТА содержит метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Акридерм ГЕНТА 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 представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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://eec.eaeunion.org/>