

Листок-вкладыш - информация для пациента**Акридерм, 0,05 %, крем для наружного применения**

Действующее вещество: бетаметазон

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

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

Препарат Акридерм содержит действующее вещество бетаметазон.

Препарат Акридерм относится к группе: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 1 года.

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит;

- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в т.ч. профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматиты);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- заболевания, сопровождающиеся образованием крупных пузырей на коже (буллезные дерматозы);
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- острое заболевание кожи, чаще инфекционно-аллергического и токсико-аллергического происхождения, характеризующееся появлением на коже пятен синюшно-красного цвета, бугорков, пузырьков и поверхностных дефектов (экссудативная многоформная эритема);
- кожный зуд различной этиологии.

Способ действия препарата Акридерм

Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противозудное действие. При нанесении на поверхность кожи препарат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (покраснение, отек, усиление кожного рисунка) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм

Противопоказания

Не применяйте препарат Акридерм:

- если у Вас аллергия на бетаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностированы бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- если у Вас диагностированы кожные поствакцинальные реакции;
- если у Вас имеются открытые раны;
- если у Вас имеются трофические язвы голени;

- если у Вас диагностирована розацеа;
- если у Вас диагностированы вульгарные угри;
- если у Вас диагностирован рак кожи;
- если у Вас диагностирован невус (родинки);
- если у Вас диагностирована атерома (киста подкожной сальной железы, «жировик»);
- если у Вас диагностирована меланома (злокачественное заболевание кожи);
- если у Вас диагностирована гемангиома (сосудистое образование);
- если у Вас диагностирована ксантома (доброкачественное новообразование кожи желто-белого цвета);
- если у Вас диагностирована саркома (злокачественное образование);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если возраст Вашего ребенка до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

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

Не применяйте препарат без консультации специалиста, если у Вас имеются следующие заболевания: катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие состояний, связанных с покраснением и/или воспалением (розацеа, периоральный дерматит и акне). Непрерывный курс применения на лице не должен превышать 5 дней.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие заболеваний органов зрения (катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострения герпетической инфекции). Если у Вас отмечаются нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи и под повязки, увеличивающие проникновение препарата в кожу, а также при нанесении в подмышечных впадинах и паховых складках, возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровоток.

Дети

У детей с 1 года и старше препарат применяют только под врачебным контролем, так как возможно развитие системных нежелательных реакций. Необходимо исключать нанесение препарата у детей под повязки (в том числе подгузники), так как это может приводить к усилению всасывания препарата, что увеличивает риск развития нежелательных явлений.

Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 1 года.

Другие препараты и препарат Акридерм

Взаимодействие препарата Акридерм с другими лекарственными средствами не изучалось. Однако сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Акридерм следует применять во время беременности только в случае необходимости, т.е. если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата во время беременности должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Акридерм не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Акридерм содержит пропиленгликоль и метилпарагидроксибензоат

Препарат Акридерм содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Акридерм

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Акридерм крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе для мокнущих поражений кожи.

Применение у детей

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая, в течение не более 5 дней. Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Курс непрерывного лечения у взрослых может продолжаться до устранения основных симптомов заболевания, но не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

У детей и у пациентов с поражениями кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если Вы применили препарата Акридерм больше, чем следовало

Если Вы применили больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При длительном непрерывном использовании возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровоток, что, в свою очередь, может приводить к повышенной вероятности развития системных нежелательных реакций, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

Если Вы забыли применить препарат Акридерм

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения. Не применяйте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Акридерм

Если Вы используете препарат Акридерм в течение длительного времени, прекращать его применение следует постепенно. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования крема, пока Вы полностью не прекратите лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При наружном применении нежелательные реакции, как правило, носят слабовыраженный характер.

Прекратите применение препарата Акридерм и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Акридерм.

При наружном применении глюкокортикостероидов в месте их нанесения могут наблюдаться:

- кожный зуд, жжение, раздражение;
- сухость кожи;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- повышенный рост волос (гипертрихоз);
- растяжки на коже (стрии);
- акнеподобные (угревые) высыпания;

- временное осветление участков кожи в месте нанесения препарата (гипопигментация);
- покраснение кожи на лице, преимущественно вокруг рта, с одновременным появлением пузырьков розового или красного цвета (периоральный дерматит);
- зуд, сыпь, покраснение кожи (аллергический контактный дерматит);
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок могут наблюдаться:

- временное сморщивание эпидермиса в результате длительного переувлажнения участка кожи (мацерация кожи);
- вторичная инфекция на коже в области нанесения препарата;
- обратимое истончение кожи (атрофия кожи);
- усиление роста волос в месте нанесения препарата (местный гирсутизм);
- видимое расширение капилляров в коже или «сосудистые звёздочки» (телеангиэктазия);
- потница;
- мелкие высыпания пурпурного цвета на коже (пурпура).

При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов:

- проявления избытка кортикостероидов (повышение концентрации сахара в крови, появление сахара в моче, ожирение, «лунное» лицо);
- снижение концентрации гормона кортизола в крови (обратимое угнетение функции коры надпочечников).

Сообщите своему врачу, если у Вас появился один или несколько этих симптомов.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Российской Федерации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Акридерм:

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

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Акридерм

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 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Акридерм содержит:

Действующим веществом является бетаметазон.

100 г крема содержат 0,05 г бетаметазона (в виде 0,064 г бетаметазона дипропионата микронизированного).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, парафин твердый, вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий, воск эмульсионный, динатрия эдетат (трилон Б), натрия сульфит, вода очищенная.

Внешний вид препарата Акридерм и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

По 15, 30 или 50 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 обл., 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 обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 495 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

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

Телефон: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2024 № 17188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>