

Листок-вкладыш - информация для пациента**Акридерм СК, 0,05%+2% раствор для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота

Перед применением 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.

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

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

Препарат Акридерм СК содержит два действующих вещества: бетаметазон и салициловую кислоту. Препарат Акридерм СК относится к группе препаратов

под названием «кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами».

Показания к применению

Акридерм СК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

- Псориаз (заболевание кожи, характеризующееся наличием сухих шелушащихся бляшек, пятен красного или розового цвета) волосистой части головы или иной локализации,
- себорея (заболевание кожи, связанное с повышением количества и изменением качества кожного сала, которое проявляется шелушением кожи) волосистой части головы или иной локализации,
- другие дерматозы, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами.

Способ действия препарата Акридерм СК

Препарат наносится на поверхность кожи волосистой части головы или тела, чтобы уменьшить покраснение и зуд, вызванные определенными заболеваниями кожи. Салициловая кислота размягчает верхний слой чешуек на поверхности кожи. Это позволяет бетаметазону достигать пораженной кожи и способствовать ее заживлению.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Акридерм СК

Противопоказания

Не применяйте препарат Акридерм СК:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на бетаметазон, салициловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются розацеа (заболевание кожи, характеризующееся покраснением и отеком кожи лица), акне (угри), периоральный дерматит

(заболевание кожи, характеризующееся покраснением и высыпаниями преимущественно в области рта);

- если у Вас имеется бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
- если у Вас имеются трофические язвы (дефект кожи, возникающий в результате нарушения кровоснабжения) на фоне хронической венозной недостаточности (нарушение кровотока в венах нижних конечностей);
- если у Вас имеются раны;
- если у Вас имеется перианальный (вокруг заднепроходного отверстия) и генитальный (в области половых органов) зуд;
- если у Вас имеются опухоли кожи;
- если у Вас имеются поствакцинальные кожные реакции;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Акридерм СК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если на фоне применения препарата у Вас развилось раздражение на коже, которое может проявляться покраснением и/или зудом, лечение следует прекратить.
- При появлении у Вас нечеткости зрения или других нарушений со стороны зрения, Вам следует обратиться к лечащему врачу. Врач может направить Вас к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту (глазное заболевание, связанное с помутнением хрусталика глаза), глаукому (глазное заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления), серозную хориоретинопатию (глазное заболевание, характеризующееся отслойкой светочувствительной оболочки глаза, которая обеспечивает зрение).

Вам следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Акридерм СК у детей в возрасте до 2 лет не установлены).

Применение у детей в возрасте от 2 до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (система, ответственная за поддержание постоянства внутреннего состояния организма и адаптацию к факторам внешней среды) вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции (всасывания) препарата. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга (болезненное состояние, возникающее вследствие длительного лечения глюкокортикостероидами и проявляющееся нарушением обмена веществ), 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 (уменьшение объема кожи, приводящее к её истончению) при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные (воздухо- и водонепроницаемые) повязки не должны применяться.

Другие препараты и препарат Акридерм СК

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 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Так как до настоящего времени не выяснено, проникают ли местные глюкокортикостероиды в молоко матери, следует обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания или применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При появлении нечеткости зрения следует воздержаться от управления транспортом и работы с механизмами.

3. Применение препарата Акридерм СК

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

Рекомендуемая доза

Наносить тонким слоем 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями.

Применение у детей

Дети от 2 до 18 лет

Препарат наносить на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели, максимальная недельная доза не должна превышать 60 г препарата.

Применение у детей

Дети от 2 до 18 лет

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Если Вы применили препарата Акридерм СК больше, чем следовало

Если Вы (или кто-то другой) случайно проглотите раствор, это не должно вызвать никаких проблем. Однако, если Вы беспокоитесь, Вам следует обратиться к врачу.

Если Вы используете раствор чаще, чем следует, или на больших участках тела, это может повлиять на некоторые из Ваших гормонов. У детей это может повлиять на их рост и развитие. Это также может вызвать у Вас тошноту и/или рвоту и звон в ушах. Если Вы или Ваш ребенок не применяли раствор в соответствии с указаниями и применяли его слишком часто и/или в течение длительного времени, Вам следует сообщить об этом своему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Акридерм СК

Если Вы забыли использовать раствор в нужное время, используйте его, как только вспомните, а затем продолжайте, как раньше.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Акридерм СК

Если Вы применяете раствор в течение длительного времени, и Ваша проблема с кожей, кажется, улучшилась, Вы не должны резко прекращать использование препарата Акридерм СК. Если Вы это сделаете, Вы можете

обнаружить, что Ваша кожа становится красной, и Вы можете заметить покалывание или жжение. Чтобы избежать этого, Вы должны поговорить со своим врачом, который будет постепенно уменьшать частоту применения раствора, пока Вы полностью не прекратите лечение.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата со стороны кожи: жжение, зуд и раздражение на коже, сухость кожи, фолликулит, повышенное оволосение (гипертрихоз), угревая сыпь (акнеподобные высыпания), ослабление цвета кожи (гипопигментация), высыпания и покраснение преимущественно в области рта (периоральный дерматит), воспаление кожи вызванное контактом с раздражающими веществами (аллергический контактный дерматит), кровоизлияния в кожу и слизистые (пурпура), стойкое расширение мелких сосудов кожи (телеангиэктазии), избыточное оволосение по мужскому типу у женщин (местный гирсутизм), дерматит. При применении окклюзионных повязок: размягчение и разрыхление кожи вследствие длительного воздействия на них жидкости (мацерация кожи), вторичная инфекция, уменьшение объёма кожи, приводящее к её истончению (атрофия кожи), истончение кожи с локализацией в местах наибольшего её растяжения (стрии) и раздражение кожи из-за чрезмерной потливости (потница).

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата со стороны глаз: нечеткость зрения.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru//people>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Акридерм СК

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 флаконе и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 СК содержит:

Действующими веществами являются бетаметазон, салициловая кислота.

1 г раствора для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата), 20 мг салициловой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: линария элетат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), натрия гидроксид, изопропанол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Акридерм СК и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный, вязкий раствор с характерным запахом изопропанола, свободный от посторонних частиц.

По 50 мл или 100 мл в полиэтиленовый флакон высокой плотности с вставкой из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Индия

ГАЛЕНТИК ФАРМА (ИНДИЯ) ПВТ. ЛТД.

Участок № 5В и 5С, сектор III, Специальная экономическая зона Кандла,
Гандхидхам, округ Бхудж-Кач, Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Все претензии потребителей
регистрационного удостоверения**

следует направлять держателю

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен