

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Акридерм ГЕНТА, 0,05 % + 0,1 %, мазь 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 с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

**Показания к применению**

Препарат Акридерм ГЕНТА применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 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 (вакцинация);
- 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, обусловленное стойким расширением мелких сосудов (розацеа);

- если у Вас есть кожные проявления сифилиса;
- если у Вас есть кожные поствакцинальные реакции;
- если у Вас есть открытые раны, акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд.

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.

Использование закрывающих повязок может увеличивать всасывание глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон, с поверхности кожи и повышать риск развития нежелательных реакций. Если Вы собираетесь использовать подобные повязки, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Акридерм ГЕНТА не предназначен для лечения заболеваний глаз. Избегайте попадания мази в глаза и область вокруг глаз (периорбитальную область).

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия возможно помутнение хрусталика (катаракты) и развитие глаукомы (заболевания, характеризующегося повышенным внутриглазным давлением).

При применении препарата Акридерм ГЕНТА возможно развитие нарушения зрения. В случае появления нечеткости зрения или других нарушений зрения следует обратиться к врачу.

Препарат Акридерм ГЕНТА не следует использовать для лечения варикозных трофических язв голени и открытых ран.

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.

В случаях, если на фоне лечения возникла грибковая инфекция, врач может рекомендовать дополнительное применение противогрибкового лекарственного средства.

При длительной терапии препаратом Акридерм ГЕНТА внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно в соответствии с рекомендациями врача.

### **Дети**

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

Дети более восприимчивы к применению местных глюкокортикостероидов, чем пациенты старшего возраста, в связи с повышенной абсорбцией препарата, связанной с большей величиной соотношения у них площади поверхности и массы тела.

### **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.

#### Беременность

Безопасность местного применения глюкокортикостероидов у беременных не установлена; назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

#### Грудное вскармливание

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.

### 3. Применение препарата Акридерм ГЕНТА

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

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженный участок кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая круговыми движениями. На участки с более толстой кожей и места, с которых препарат легко устраняется (ладони и ступни), мазь следует наносить чаще.

#### Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность препарата Акридерм ГЕНТА у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном и гентамицином. При применении препарата у детей необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению всасывания (согревающие, фиксирующие и закрывающие повязки, подгузники). Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

#### 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.

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 (гипергликемия), появлением 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 мази 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 мазь в нужное время, используйте ее, как только вспомните.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Акридерм ГЕНТА**

Если Вы хотите завершить лечение препаратом, обратитесь к лечащему врачу.

При длительном лечении глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно.

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:**

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

- зуд.

При применении глюкокортикостероидов местного действия, особенно при использовании окклюзионных (закрывающих) повязок, наблюдались следующие нежелательные реакции:

- чувство жжения, зуд, сухость кожи,
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит),
- избыточный рост волос (гипертрихоз),
- угри,
- появление светлых пятен на коже (гипопигментация),
- периоральный дерматит,
- аллергический контактный дерматит,
- размягчение и отечность (мацерация) кожи,
- развитие вторичной инфекции,
- истончение (атрофия) кожи,
- стрии,
- потница.

В случаях значительного попадания гентамицина в кровь существует опасность повреждения слухового нерва и вестибулярного аппарата, сопровождающегося шумом в ушах и нарушением слуха. Такие побочные явления развиваются в тех случаях, когда пациенты одновременно принимают токсичные для слухового аппарата и почек препараты, и при нарушении функции почек.

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,
- нечеткость зрения.

### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

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

- подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы,
- синдром Иценко-Кушинга,
- задержка роста,
- отставание в прибавке массы тела,
- повышение внутричерепного давления.

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, выявленным 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

### **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 тубе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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.

В 100 г мази содержится 0,05 г бетаметазона (бетаметазона дипропионата микронизированного) (в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г) и 0,1 г гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропилпарагидроксибензоат (нипазол), парафин жидкий (вазелиновое масло), изопропилпальмитат, вазелин

### **Внешний вид Акридерм ГЕНТА и содержимое упаковки**

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь 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**

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](mailto: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](mailto:info@akrikhin.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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