

Листок-вкладыш - информация для пациента**Акридерм СК, 0,05 % + 3 %, мазь для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат, салициловая кислота

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 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 действующие вещества: бетаметазона дипропионат, салициловая кислота.

Препарат Акридерм СК относится к группе: глюкокортикостероид + кератолитическое средство.

Показания к применению

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

Местное лечение дерматозов, сопровождающихся аномальным утолщением верхнего слоя кожи (эпидермиса) (гиперкератозом): псориаз, ограниченный и диффузный нейродермит,

красный плоский лишай, экзема, дисгидротический дерматит, ихтиоз и ихтиозоформные изменения.

Способ действия препарата Акридерм СК

Акридерм СК – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазон относится к глюкокортикостероидам (ГКС), гормонам для местного применения и оказывает противовоспалительное, противозудное, сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота обладает кератолитическим действием: способствует размягчению и отшелушиванию ороговевшего поверхностного слоя кожи, устранению корочек и шелушения. Кроме того, салициловая кислота оказывает бактериостатическое (уничтожает бактерии) и фунгицидное (противогрибковое) действие.

Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, покраснение (эритема) и боль.

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 на бетаметазон, салициловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас розовые угри, акне (воспалительное заболевание кожи, возникающее в ситуации, когда мертвые клетки кожи и кожное сало забивают волосяной фолликул), периоральный дерматит (воспаление вокруг рта);
- если у Вас бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- если у Вас дефекты тканей, которые с трудом заживают (трофические язвы) на фоне нарушения кровообращения (хронической венозной недостаточности), раны;
- если у Вас опухоли кожи;
- если у Вас поствакцинальные кожные реакции (покраснение, образование корочки, болезненность после прививки);
- если у Вас перианальный (участок кожи около ануса) и генитальный (в области половых органов) зуд;
- если возраст Вашего ребенка меньше 2 лет;

- если Вы беременны (длительное лечение в больших дозах);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Применяйте препарат Акридерм СК с осторожностью, если у Вас печеночная недостаточность, при длительном лечении, при применении на обширных участках кожи.

Прекратите применение препарата Акридерм СК и обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появилось раздражение кожи (зуд, сыпь, покраснение кожи в месте нанесения) или признаки аллергических реакций. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции Вам может понадобиться дополнительное лечение по рекомендации врача.

Избегайте попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, поскольку бетаметазон может вызвать нарушение зрения. При случайном попадании препарата в глаза обильно промойте их водой. Прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникло помутнение зрения, нечеткость зрения или любое другое зрительное нарушение.

Избегайте попадания препарата на слизистые оболочки, в том числе в аногенитальной (паховой) области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи (на открытые раны).

Не закрывайте место нанесения мази повязкой или пластырем. Это может приводить к увеличению поступления компонентов препарата в кровоток и возникновению системных нежелательных явлений, сходных с симптомами передозировки (см. раздел 3).

Длительность лечения поражений кожи на лице не должна превышать 5 дней.

Дети и подростки

Применяйте препарат Акридерм СК у детей в возрасте от 2 до 12 лет только под медицинским наблюдением. Более частое использование мази, чем это рекомендовано или прописано врачом, может привести к гормональным нарушениям у детей с последующим нарушением роста и развития.

Длительность лечения у детей не должна превышать 5 дней.

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 2 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Акридерм СК

Взаимодействие препарата Акридерм СК с другими лекарственными средствами не выявлено.

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 СК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. Не применяйте препарат Акридерм СК во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Препарат Акридерм СК противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

3. Применение препарата Акридерм СК

Всегда применяйте препарат Акридерм СК 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

2 раза в день – утром и вечером. Другая частота применения может быть установлена врачом, исходя из тяжести заболевания.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней.

Применяйте препарат Акридерм СК у детей только под медицинским наблюдением.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Препарат наносите тонким слоем на пораженные участки кожи.

Продолжительность терапии

Курс лечения не должен превышать 3-х недель. Продолжительность, особенности схемы, повторные курсы лечения Вам определит врач.

У детей от 2 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Если Вы применили препарата Акридерм СК больше, чем следовало

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

Длительное и чрезмерное применение местных ГКС может повлиять на Ваш гормональный фон. Дети более подвержены риску возникновения нежелательных реакций, обусловленных нарушением работы надпочечников (синдром Иценко-Кушинга). Такие нарушения могут проявляться задержкой роста, слабостью, увеличением массы тела, головной болью (из-за повышенного внутричерепного давления), нарушениями зрения.

Если вы применяли мазь не в соответствии с рекомендациями, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Акридерм СК

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность применения делает лечение более эффективным.

Если Вы забыли применить препарат Акридерм СК, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Акридерм СК

Продолжайте применять этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

При длительном и неконтролируемом применении препарата, частом нанесении большого количества мази на обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций, обусловленных повышенным поступлением компонентов препарата в кровоток.

Прекратите применение препарата Акридерм СК и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения у Вас или Вашего ребенка одного из следующих признаков тяжелых нежелательных реакций:

- задержка роста, увеличение массы тела, слабость, головная боль (проявление синдрома Иценко-Кушинга);
- изменения результатов лабораторных анализов, в том числе снижение уровня калия в крови (гипокалиемии), наличие глюкозы в моче (глюкозурии), снижение уровня кортизола в крови (обратимое угнетение функции коры надпочечников);
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения.

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

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- жжение;
- зуд;
- раздражение;
- сухость кожи;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- повышенный рост волос (гипертрихоз);
- акнеподобные высыпания;
- угревая сыпь;
- осветление участков кожи в месте нанесения препарата (гипопигментация);
- расширение мелких сосудов, проявляющееся сосудистыми звёздочками и сеточками (телеангиэктазии);
- воспаление вокруг рта (периоральный дерматит);
- аллергический контактный дерматит (зуд, сыпь, покраснение кожи в месте нанесения препарата);

- пропитывание тканей кожи жидкостью и их набухание (мацерация кожи);
- обратимое истончение кожи (атрофия кожи);
- раздражение кожи, развивающееся вследствие повышенного потоотделения и замедленного испарения пота (потница);
- инфекция, которая развивается у человека, который уже инфицирован другим патогеном (вторичные инфекции).

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 СК:

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 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 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 СК содержит:

Действующими веществами являются бетаметазона дипропионат, салициловая кислота.

100 г мази содержат бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество – 0,064 г, что эквивалентно 0,05 г бетаметазона; салициловая кислота (салициловая кислота микронизированная) в пересчете на 100 % вещество – 3 г.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин жидкий (вазелиновое масло), вазелин.

Внешний вид Акридерма СК и содержимое упаковки

Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

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@akrihin.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

Адрес электронной почты: 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

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