

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Акридерм ГК

Саудалық атауы

Акридерм ГК

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Сыртқа қолдануға арналған крем 0,05 % + 0,1 % + 1 %

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Кортикостероидтар, басқа біріктірілімдер. Күшті әсер ететін кортикостероидтар, басқа біріктірілімдер. Басқа препараттармен біріктірілген бетаметазон

АТХ коды: D07XC01

Қолданылуы

- кортикостероидтарға сезімтал дерматоздарды емдеу, бактериялық және/немесе зеңдік инфекция болғанда немесе күдіктенгенде
- экссудативтік кезеңде бұзылыстарды емдеу.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді заттарына немесе кез келген қосымша затына жоғары сезімталдық (гентамицинмен айқаспалы аллергия) және/немесе (клотримазолмен айқаспалы аллергия)
- тері инфекциялары (вирустық, бактериялық [туберкулезді қоса], сондай-ақ зеңдік этиологиядағы)
- вакциналарға реакция
- тері ойық жаралары және акне
- розацеа, периоральді дерматит
- окклюзиялық таңғыш астына қолдануға болмайды

- шырышты қабыққа, көзге және көздің айналасындағы теріге жағуға болмайды
- жүктілік, лактация кезеңі
- 2 жасқа дейінгі балалар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Акридерм ГК препаратын генитальді немесе анальді аумақтарға қолданғанда вазелин және сұйық парафин сияқты қосымша заттар бір уақытта пайдаланылатын латексті мүшеқап беріктігінің төмендеуіне, демек оның сенімділігінің азаюына әкелуі мүмкін.

Жергілікті қолданғанда клотримазол амфотерицинге және басқа полиенді антибиотиктерге қатысты антагонистік әсер көрсетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Акридерм ГК кремін қолдануға байланысты тітіркену немесе сенсбилизация пайда болған кезде емдеуді тоқтату және тиісті емді бастау керек.

Егер Акридерм ГК кремін үлкен аумаққа, атап айтқанда ұзақ қолданса немесе зақымданған теріге жақса, жергілікті қолдануға арналған белсенді заттардың жүйелі қан ағысына сіңуі күшеюі мүмкін. Бұл жағдайларда белсенді заттарды жүйелі қолдануға тән жағымсыз әсерлердің туындауы мүмкін. Балаларға қолданғанда мұндай жағдайларда аса сақтық таныту ұсынылады. Жүйелі әсер ететін аминогликозидтік антибиотиктерді бір уақытта қолданғанда жоғарғы дәрежеде тері арқылы сіңу жағдайында кумулятивтік уытты әсердің (отоуыттылық, нефроуыттылық) туындау ықтималдығы туралы ескеру керек.

Атап айтқанда, басқа аминогликозидтік антибиотиктерге айқаспалы реакция ықтималдығын ескеру керек.

Препарат құрамына кіретін қосымша заттарды қолданумен байланысты келесі жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін:

- цетостеарил спирті: жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер);
- пропиленгликоль: терінің тітіркенуі.

Құрамында антибиотиктер бар препараттармен ұзақ емдегенде сезімтал емес микроорганизмдер пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайда немесе суперинфекция туындағанда тиісті емді бастау керек.

Күшті әсер ететін немесе өте күшті әсер ететін кортикостероидты жоғарғы дозаларда қолдану, терінің ауқымды аумақтарына немесе окклюзиялық

таңғыш астына жағу, әсіресе эндогендік кортикостероидтардың шығарылуын бәсеңдетуді және ықтимал метаболизмдік әсерді ескере отырып дәрігердің тұрақты қадағалауымен ғана жүзеге асуы тиіс.

Ашық жараларға және терінің зақымданған аумақтарына қолданудан аулақ болыңыз.

2-3 аптаны құрайтын үздіксіз қолдану мерзімін, мүмкіндігінше, асырмау керек.

Өте күшті, күшті және орташа әсер ететін кортикостероидтарды бетке және гениталий аумағына аса сақтықпен және 1 аптадан асырмай қолдану керек.

Көз айналасына төмен дозалы кортикостероидтар ғана қолданылады (глаукома).

Кортикостероидтар препараттың қандай да бір ингредиентіне аллергиялық реакция симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Пациентке бұл препаратты, оның ағымдағы тері ауруын емдеуге ғана қолдану керектігін және препаратты басқа адамдарға бермеу керектігін түсіндіру керек.

Педиатрияда қолданылуы

Аталған препаратты 2 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды. Бала пациенттерде гипоталамустық-гипофиздік-бүйрекүсті безі осінің бәсеңдеуіне және экзогендік кортикостероидтардың белсенділігіне (жергілікті қолданылатын кортикостероидтар туындататын) ересектерге қарағанда үлкен сезімталдықтың пайда болуы ықтимал, өйткені тері беткейі ауданының дене салмағына қатынасының үлкендігінен сіңу қарқындырақ болып табылады.

Гипоталамустық-гипофиздік - бүйрекүсті безі осінің бәсеңдеуі, Кушинг синдромы, сызықтық өсудің баяулауы, дене салмағы ұлғаюының баяулауы және бассүйекішілік қысымның жоғарылауы туралы жергілікті қолданылатын кортикостероидтарды балаларда қолданғанда хабарланды. Балалардағы бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеу симптомдарына: қан плазмасындағы кортизолдың төмен деңгейі және АКТГ стимуляциясына реакцияның жоқтығы кіреді. Бассүйекішілік қысымның жоғарылауы симптомдарына еңбектің дүрдүюі, бас ауыруы, көру жүйкесі дискісінің екі жақты ісуі кіреді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Препаратты жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жоқ.

Аминогликозидтарды жүкті әйел қолданған кезде плаценталық бөгет арқылы өтеді және шаранаға теріс ықпал көрсетуі мүмкін. Жүктілік кезеңінде анасы аминогликозид, оның ішінде гентамицин қабылдаған балаларда толық, қайтымсыз, екі жақты керендік туралы хабарламалар келіп түсті. Гентамицинді жүктілік кезінде жергілікті қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Клотримазолды жүктілік кезінде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Акридерм ГК кремін терінің ауқымды аумақтарына, үлкен мөлшерлерде немесе ұзақ қолдану керек емес.

Лактация

Гентамициннің, клотримазолдың және жергілікті қолданылатын

кортикостероидтардың емшек сүтіне бөлінуі туралы деректер жоқ. Алайда жүйелі әсер ететін кортикостероидтар емшек сүтіне өтеді.

Акридерм ГК препаратын, егер оны сүт бездерінің терісіне жағу қажет болса бала емізетін әйелдерге қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Препараттың автокөлікті және механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы зерттелмеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жасөспірімдер мен ересектер:

Акридерм ГК кремін тәулігіне 2 рет (таңертең және кешке) терінің зақымданған аумағына жұқа қабатпен жағады және аздап ысқылайды, бұл ретте бүкіл зақымданған аумақты, сондай-ақ оған іргелес жатқан сау теріні қамтуы керек.

Емдеу ұзақтығы клиникалық әсердің нәтижелеріне, сондай-ақ клиникалық және микробиологиялық деректерге байланысты.

Табан дерматофитиясында ұзағырақ (2-4 апта) емдеу курсы қажет болуы мүмкін.

2-ден 12 жасқа дейінгі балалар:

Акридерм ГК препаратын зақымданған беткейге ғана жұқа қабатпен жағады және аздап ысқылайды. Кремді жеткілікті мөлшерде аппликациялар арасы 6-12 сағат ең төменгі аралықпен тәулігіне 2 реттен асырмай жағу керек. Кремді дәрігердің қадағалауымен бетке, мойынға, бас терісіне, гениталий аумағына, ректальді аумаққа және тері қатпарларына жағу керек. Емдеу ұзақтығы 5-7 күнмен шектеледі.

«Айрықша ескертулер» және «Педиатрияда қолданылуы» бөлімдерін қараңыз.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Симптомдары. Жергілікті кортикостероидтарды ұзақ немесе шамадан тыс қолданғанда салдарлы адреналдық жеткіліксіздіктің дамуымен және бүйрекүсті безі қабығының аса жоғары белсенділік симптомдарының, оның ішінде Кушинг синдромының пайда болуымен гипофиздік-адреналдық функцияның бәсеңдеуі ықтимал.

Гентамициннің бір реттік шамадан тыс дозасы мұндай симптомдардың дамуын индукциялауы мүмкін екенін жоққа шығаруға болмайды. Гентамицинді шамадан тыс немесе ұзақ қолдану зеңдердің немесе тері зақымданған жердегі антибиотикке сезімтал емес микроорганизмдердің артық өсуіне әкелуі мүмкін.

Емі. Тиісті симптоматикалық ем тағайындайды. Бүйрекүсті безі қыртысының жедел аса жоғары белсенділік симптомдары әдетте қайтымды. Егер керек болса, электролиттік дисбалансқа түзету жүргізеді. Созылмалы уытты әсер жағдайында кортикостероид қолдануды біртіндеп тоқтату ұсынылады. Сезімтал емес микроорганизмдердің артық өсуі кезінде

Акридерм ГК кремiмен емдеудi тоқтату және тиiстi зеңге қарсы немесе бактерияға қарсы ем тағайындау ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезiнде көрiнiс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Терi тарапынан бұзылулар

Сирек

- тiтiркену, күйдiру сезiмi, қышыну, терiнiң құрғауы;
- препараттың қандай да бiр ингредиенттерiне жоғары сезiмталдық реакциялары;
- терi түсiнiң өзгеруi.

Терiнiң ауқымды аумақтарына, окклюзиялық таңғышпен және/немесе ұзақ қолданғанда

Терiнiң ауқымды аумақтарына, окклюзиялық таңғышпен және/немесе ұзақ қолданғанда терiнiң жергiлiктi өзгерiстерi болуы мүмкiн. Терiнiң ауқымды аумақтарына жаққанда жүйелi әсер ету (бүйрекүстi бездерi қыртысының функциясының бәсеңдеуi) ықтималдығы бар.

Инфекцияларға жергiлiктi қарсы тұру қабiлетiнiң төмендеуiне байланысты салдарлы инфекциялардың жоғарғы туындау қаупi бар екенiн есте сақтау керек.

Терi тарапынан бұзылулар:

- атрофия сияқты (әсiресе бетте) терiнiң жергiлiктi өзгеруi, телеангиэктазия, стриялар, созылу, терi геморрагиясы, пурпура, стероидты акне, розацеаға ұқсас/периоральдi дерматит, гипертрихоз, терi түсiнiң өзгеруi. Терi түсiнiң өзгеруi қайтымды сипатта ма, жоқ па белгiсiз.

Жиi емес

- гентамицинге жанаспалы сезiмталдық
- фотосенсибилизация (алайда бұл әсер УК сәулеленудiң артынша әсерiмен гентамицинді қайта жаққанда қайта жаңғырмайды)

Эндокриндiк жүйе тарапынан бұзылулар

- эндогендiк кортикостероидтар синтезiнiң бәсеңдеуi
- бүйрекүстi бездерiнiң iсiнуiмен аса жоғары белсендiлiк

Метаболизм тарапынан бұзылулар

- латенттi қант диабетiнiң көрiнiстерi

Есту мүшесi, iшкi құлақ/бүйрек тарапынан бұзылулар

Егер Акридерм ГК препаратын терiнiң ауқымды аумақтарына немесе зақымданған терi аумақтарына қолданылса, аминогликозидтiк антибиотиктердi бiр уақытта жүйелi қолдану кезiнде кумулятивтiк отоуыттылықты/нефроуыттылықты күту керек.

Қаңқа-бұлшықет жүйесi тарапынан бұзылулар

- остеопороз
- өсудiң кiдiруi (балаларда).

Жағымсыз дәрiлiк реакциялар туындаса медицина қызметкерiне, фармацевтика қызметкерiне немесе дәрiлiк препараттардың

тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г препараттың құрамында:

белсенді заттар:

бетаметазон дипропионаты (микрондалған бетаметазон дипропионаты)	- 0.064 г бұл 0,05 г бетаметазонға баламалы
--	--

100% затқа шаққанда

клотримазол	-1.000 г
-------------	----------

(100 % затқа шаққанда)

гентамицин	- 0.100 г
------------	-----------

(гентамицин сульфаты түрінде)

қосымша заттар: вазелин, пропиленгликоль, сұйық парафин, цетостеарил спирті (цетил спирті 60%, стеарил спирті 40%), макрогол цетостеараты (макрогол-20 цетостеарил эфирі), динатрий эдетаты, натрий дигидрофосфаты дигидраты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті крем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 немесе 30 г алюминий сықпада.

Әрбір сықпа медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 15⁰С-ден 25⁰С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«АКРИХИН» АҚ, Ресей

142450, Мәскеу облысы, Богородский о., Старая Купавна қ-сы, Киров к-сі, д. 29, 3 кұр.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронды пошта: info@akrikhin.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ-сы, Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі 7252 (561342)

Факс нөмірі 7252 (561342)

Электронды пошта infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ-сы, Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауап беру нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz