

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Акридерм Santo

#### **Международное непатентованное наименование**

Бетаметазон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Крем для наружного применения 0.05 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты.

Кортикостероиды простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Бетаметазон.

**Код АТХ: D07AC01**

#### **Показания к применению**

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых, новорожденных, младенцев, детей, подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

1. Предпочтительные показания к применению, при которых наружная терапия кортикостероидами является оптимальным методом лечения:

- контактный дерматит
- атопический дерматит
- лихенизация

2. Показания к применению, при которых наружная терапия кортикостероидами является одним из стандартных методов лечения:

- варикозный дерматит
- псориаз (за исключением распространенных высыпаний)
- лишай
- зуд, не связанный с паразитарными заболеваниями
- дисгидроз
- склероатрофический лишай вульвы

- кольцевидная гранулема
- дискоидная красная волчанка
- себорейный дерматит, кроме высыпаний на коже лица
- симптоматическая терапия зуда при грибковидном микозе

### 3. Показания к краткосрочному применению препарата:

- укусы насекомых и зуд, вызванный паразитарными заболеваниями, после окончания этиотропной терапии.

Препарат в форме крема предназначен для лечения мокнущих высыпаний в острой стадии заболевания.

Примечание: для лечения каждого дерматоза следует применять кортикостероид соответствующей степени активности, и, в зависимости от результатов лечения, заменять его на препарат более высокой или низкой степени активности, обрабатывая все высыпания или лишь часть из них.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата Акридерм Santo.
- Бактериальные, вирусные, грибковые или паразитарные первичные инфекции.
- Язвенные поражения.
- Акне.
- Розацеа.
- Нанесение на кожу век (риск развития глаукомы).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Учитывая наружное применения данного препарата: при применении бетаметазона в рекомендуемых дозах развитие клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами маловероятно.

### ***Специальные предупреждения***

Длительное нанесение кортикостероидов очень высокой степени активности на кожу лица может привести к развитию кортикостероид-индуцированного и, парадоксальным образом, кортикостероид-чувствительного дерматита, рецидивирующего после каждой отмены препарата. Необходима постепенная отмена препарата, представляющая собой сложную задачу.

Этот лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этот лекарственный препарат содержит пропиленгликоль и может раздражать кожу.

### ***Применение у детей***

Так как кортикостероиды поступают в системный кровоток, нанесение

препарата на большую площадь поверхности кожи или под окклюзионную повязку может вызвать нежелательные явления системной кортикостероидной терапии, особенно у младенцев и детей младшего возраста. Эти явления включают синдром Кушинга и задержку роста. Они исчезают после отмены препарата, однако резкое прекращение лечения может привести к развитию острой надпочечниковой недостаточности.

#### Меры предосторожности

Препарат Акридерм Santo не предназначен для применения в офтальмологии.

Не следует назначать глюкокортикоиды высокой степени активности новорожденным. Следует соблюдать особую осторожность и учитывать вероятность спонтанной окклюзии, которая может возникать в естественных складках кожи или под слоями одежды.

При вторичном бактериальном или грибковом инфицировании дерматозов, чувствительных к лечению наружными кортикостероидами, перед их применением следует провести этиотропное лечение.

При развитии местных явлений непереносимости лечение следует прекратить и провести обследование для выявления причины.

При применении кортикостероидов для местного и системного применения (в частности, препаратов для назального, ингаляционного и офтальмологического применения) могут развиваться нарушения зрения.

При появлении нечеткости зрения или любых других симптомов поражения органа зрения на фоне лечения кортикостероидами, необходим офтальмологический осмотр для выявления нарушений зрения, в частности катаракты, глаукомы или более редких состояний, например центральной серозной хориоретинопатии, описанной при применении системных или местных кортикостероидов.

#### ***Применение при беременности и в период грудного вскармливания***

Исследований тератогенности кортикостероидов для наружного применения не проводилось.

В исследованиях кортикостероидов для приема внутрь риск возникновения пороков развития не превышал этот риск в общей популяции.

При применении кортикостероидов для приема внутрь грудное вскармливание следует прекратить, так как эти препараты выделяются с грудным молоком.

При наружном применении проникновение через кожу и, следовательно, риск выделения кортикостероида с грудным молоком, будут зависеть от площади поверхности кожи, на которую наносят препарат, степени поражения эпидермиса и продолжительности лечения.

## ***Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Не применимо.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Препарат следует наносить на кожу не более 1–2 раз в сутки.

### ***Длительность лечения***

Рекомендуется наносить небольшое количество препарата на пораженные участки кожи, распределяя его легкими массирующими движениями до полного впитывания.

При некоторых дерматозах (псориаз, атопический дерматит и др.) препарат следует отменять постепенно. Это можно сделать, уменьшая частоту нанесения и/или используя препарат более низкой степени активности, либо содержащий меньшую дозу действующего вещества.

## ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

### ***Симптомы***

Чрезмерное или длительное применение местных кортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы и привести к развитию вторичной недостаточности коры надпочечников и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

### ***Лечение***

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости следует корректировать электролитные нарушения. При хроническом токсическом действии рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

## ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Длительное применение кортикостероидов высокой степени активности может привести к атрофии кожи, появлению телеангиэктазий (особенно на коже лица), стрий (в частности, на коже проксимальных отделов конечностей, чаще возникают у подростков), экхимозов, обусловленных атрофией кожи, а также легкой травматизации кожи.

При нанесении наружных кортикостероидов на кожу лица возможно развитие перорального дерматита или усугубление проявлений розацеа.

Может наблюдаться замедленное заживление вялотекущих ран, пролежней, язв голеней.

Возможно развитие системных явлений.

Зарегистрированы случаи развития угревой или пустулезной сыпи, гипертрихоза, депигментации кожи.

Также на фоне применения наружных кортикостероидов наблюдались случаи вторичного инфицирования (особенно под окклюзионной повязкой или в складках кожи) и аллергического контактного дерматита.

При применении кортикостероидов были зарегистрированы случаи нечеткости зрения (частота неизвестна).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 г крема содержат

*активное вещество* - бетаметазона дипропионат (бетаметазона дипропионат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество 0.064 г, что эквивалентно 0.05 г бетаметазона.

*вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат (нипагин), парафин твердый, вазелин, пропиленгликоль, парафин жидкий (вазелиновое масло), воск эмульсионный, динатрия эдетат (трилон Б), натрия сульфит безводный, вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Крем белого или почти белого цвета.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 г или 30 г в тубу алюминиевую или импортную.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: [info@akrihin.ru](mailto:info@akrihin.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Электронная почта: [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz); [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)