

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИДЕРМ®
(TRIDERM®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату еквівалентно бетаметазону 0,5 мг, клотримазолу 10 мг та гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, пропіленгліколь, поліетиленгліколя цетостеариловий ефір 1000, спирт бензиловий, натрію дигідрофосфат дигідрат, кислота фосфорна, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма.

Крем.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування в дерматології. Кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами.

Код АТС D07X C01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами, при підозрі ускладнення або ускладнених вторинною інфекцією, яка викликана чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Клотримазол є ефективним при лікуванні мікозів стоп, пахової епідермофітії та трихофітії гладкої шкіри, визваних *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, кандидозу, визваного *Candida albicans*, та висівкоподібного лишая, визваного *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

Бактерії, чутливі до гентаміцину, включаючи чутливі штами *Streptococci* (група А бета-гемолітичні, альфа-гемолітичні), *Staphylococcus aureus* (коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компоненту препарату.

Спосіб застосування та дози.

Тридерм® наносять тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку шкіри 2 рази на день, зранку та ввечері. Для отримання ефекту Тридерм® слід застосовувати регулярно. Тривалість лікування залежить від розміру, локалізації ураження та відповіді хворого на лікування. Іноді, якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3–4 тижнів, діагноз необхідно переглянути.

Побічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції на лікування препаратом Тридерм® спостерігаються рідко та включають гіпохромію, відчуття печіння, еритему, ексудацію та свербіж.

Місцеве застосування бетаметазону (особливо під оклюзивними пов'язками) може зумовити наступні побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення шкіри, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипи, гіпопигментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрії, пітниця.

Побічні реакції, які можуть бути зумовлені клотримазолом: еритема, відчуття печіння, поява пухирів, лущення, локальний набряк, свербіж, кропив'янка, загальне подразнення шкіри.

Лікування гентаміцином може визвати подразнення (еритема та свербіж), які зазвичай не потребують припинення лікування.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, в тому числі хвороби Кушинга. Застосування клотримазолу під оклюзивною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування.

Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування.

Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотику мікроорганізмів.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом Тридерм® і призначають необхідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки в тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

На сьогодні не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати в грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

Діти.

Застосування даного препарату можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик розвитку побічних реакцій.

У разі застосування у дітей необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування відмічалось пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу в плазмі та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз з використанням препаратів АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Особливості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тридерм® не призначений для застосування в офтальмології.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, переважно у дітей.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.

Системна абсорбція глюкокортикостероїдів або гентаміцину при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзивних пов'язок, а особливо довготривало або при наявності ушкоджених ділянок шкіри. Необхідно уникати нанесення гентаміцину на відкриті рани або ушкоджені ділянки шкіри. Слід дотримуватись відповідних застережних заходів у таких випадках, особливо при лікуванні дітей.

Довготривале місцеве використання антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. В цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції на фоні лікування препаратом Тридерм® терапію слід припинити та призначити відповідну терапію.

Не рекомендується довготривале використання гентаміцину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тридерм® поєднує в собі протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широкою антимікотичною дією клотримазолу та широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Клотримазол має протигрибкову дію за рахунок порушення синтезу ергостерину, який є складовою частиною клітинної мембрани грибів.

Гентаміцин є антибіотиком широкого спектра дії з групи аміноглікозидів. Діє бактерицидно і забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.

Фармакокінетика. Дані про фармакокінетику препарату Тридерм® відсутні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: м'якої консистенції білий або майже білий однорідний крем, який не містить сторонніх включень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 15 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.
Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium, (subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA).

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Дистриб'ютор. Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Місцезнаходження.

Індустріепарк 30 В2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.
Industriepark 30 В2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.