

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИАКУТАН
(TRIACUTAN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору;

склад: 1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату – 0,64 мг (у перерахунку на 100% речовину), гентаміцину сульфату – 1 мг (у перерахунку на безводний гентаміцин), клотримазолу – 10 мг (у перерахунку на 100% речовину);

допоміжні речовини: ніпагін – 2 мг, пропіленгліколь, динатрію едетат, вазелінове масло, вазелін білий, цетостеариловий спирт, макроголу 20 цетостеариловий ефір, натрію дигідрофосфату моногідрат, динатрію фосфату додекагідрат, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в дерматології. Кортикостероїди для застосування в дерматології. Кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами. Кортикостероїди сильної дії в комбінації з іншими препаратами. Бетаметазон. Код АТС D07X C01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протизапальний, протиалергічний, антибактеріальний, протигрибковий засіб. Бетаметазон виявляє протизапальну, протиалергічну і протисвербіжну дію. Гальмує накопичення лейкоцитів, вивільнення лізосомальних ферментів і прозапальних медіаторів у вогнищі запалення, пригнічує фагоцитоз, зменшує судинно-тканинну проникність, запобігає утворенню запального набряку. Клотримазол має протигрибкову дію в результаті порушення синтезу ергостерину, що є складовою частиною клітинної мембрани грибів. Активний відносно: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*). Гентаміцин – антибіотик широкого спектра дії з групи аміноглікозидів, виявляє бактерицидну дію відносно грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*; грампозитивних бактерій: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus aureus*.

Фармакокінетика. При наскірному застосуванні препарату в терапевтичних дозах трансдермальне всмоктування діючих речовин у кров дуже низьке. Застосування оклюзійних пов'язок значно підвищує трансдермальне всмоктування бетаметазону і гентаміцину, що може призвести до збільшення ризику розвитку системних побічних ефектів.

Показання для застосування. Дерматози, ускладнені вторинною бактеріальною та/або грибковою інфекцією, епідермофітія стоп, дерматомікози, що спричинені чутливими до клотримазолу грибами.

Спосіб застосування та дози. Крем застосовують місцево. Дозу препарату встановлюють індивідуально, оскільки вона залежить від площі ураженої ділянки. Крем необхідно наносити на уражені ділянки шкіри тонким шаром 2 рази на добу (вранці та ввечері), обережно втираючи у шкіру; після досягнення клінічного покращання частота застосування препарату може бути зменшена до 1 разу на добу. Для підвищення ефективності лікування можливе застосування оклюзійних пов'язок. Тривалість лікування визначається ліквідацією запального процесу та негативними даними бактеріального та/або мікологічного аналізу, припиненням свербіжжю, очищенням шкіри; термін курсу лікування залежить від виду та тяжкості перебігу захворювання, від ефективності та чутливості до терапії, визначається лікарем і звичайно становить 2–4 тижні (не більше); між повторними курсами необхідна перерва не менш 20 днів. Курс лікування у дітей та хворих з ураженням обличчя має становити не більше 5 днів.

Дозування для дітей: дітям (7–16 років) препарат призначають лише суворо за прямими показаннями і

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
під контролем лікаря. У дітей не рекомендується застосування препарату на великих ділянках тіла, а також використання оклюзійних пов'язок.

Побічна дія. Препарат, звичайно, добре переноситься; при правильному застосуванні побічні ефекти виникають рідко, але можливі відчуття печії, подразнення, гіперемія, еритема, свербіж, сухість, лущення, порушення пігментації, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, гіпертрихоз, фолікуліт, пітниця, кропивниця, вугрі, періоральний дерматит. При застосуванні оклюзійних пов'язок можлива поява мацерації шкіри, стрій та пітниць. При тривалому застосуванні можливі системні побічні ефекти (пригнічення функції кори надниркових залоз).

Протипоказання. Препарат не слід застосовувати при первинних вірусних ураженнях шкіри, туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, вугревих висипах, індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату. Препарат не слід призначати дітям віком до 7 років, вагітним, а також жінкам у період годування груддю.

Передозування. Надмірне та тривале застосування препарату на великій поверхні шкіри може призвести до прояву системних ефектів, властивих глюкокортикостероїдам, зокрема, до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз та до появи симптомів гіперкортицизму (збільшення маси тіла, утворення набряків, гіпертензія, глюкозурія, гіпокаліємія), включаючи синдром Іценко-Кушинга (особливо у дітей). У дітей при передозуванні, крім того, можливе зниження екскреції гормону росту, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Лікування: симптоматична терапія, при необхідності проводять корекцію електролітного балансу. Рекомендується поступова відміна препарату.

Особливості застосування. Не можна допускати потрапляння препарату в очі, на ушкоджену шкіру і відкриті ранові ділянки. Не слід наносити крем на шкіру біля очей. З метою підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок, але необхідно мати на увазі, що при цьому підсилюється трансдермальне всмоктування бетаметазону і гентаміцину, яке призводить до підвищення ризику розвитку системних побічних ефектів. За довідковими даними, системна абсорбція бетаметазону підвищується при застосуванні крему протягом тривалого часу, при лікуванні великої поверхні тіла, а також у дітей.

При появі резистентної бактеріальної або грибової мікрофлори слід припинити застосування препарату і призначити відповідну терапію. Можливий розвиток перехресної резистентності з аміноглікозидними антибіотиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дані про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами при його місцевому застосуванні відсутні.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 °С до 25 °С. Не заморожувати. Термін придатності – 2 роки. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 г у тубі. 1 туба у пачці.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139;
тел. (044) 490 7522.