

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИМІСТИН®-ДАРНИЦЯ
(TRIMISTIN-DARNITSA)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: 1 г мазі містить в перерахуванні на 100 % речовину триамцинолону ацетоніду – 0,25 мг, мірамістину в перерахуванні на безводну речовину – 5мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, бетациклодекстрин, стеариловий спирт, цетиловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь для зовнішнього застосування.

Біла мазь гелеподібної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди у комбінації з антисептиками.

Код АТС D07B B03.

Фармакологічні властивості.

Мазь “Тримістин®-Дарниця” – комбінований препарат для місцевого застосування. Діючі речовини – триамцинолону ацетонід та мірамістин.

Триамцинолон – фторований глюкокортикостероїд, має виражену протизапальну, протиалергічну та антиексудативну дію. Взаємодіючи зі специфічним білковим рецептором в тканинах-мішенях, регулює експресію кортикоїдозалежних генів та впливає на синтез білка. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініну, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та проникність судин у вогнищі запалення. Стабілізує лізосомальні ферменти мембран лейкоцитів; пригнічує синтез антитіл та порушує розпізнавання антигену. Гальмує вивільнення інтерлейкіну-1, інтерлейкіну-2, інтерферону гамма з лімфоцитів та макрофагів. Індукує утворення ліпокортину, пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення та стабілізує мембрани опасистих клітин. Всі ці ефекти беруть участь у пригніченні запальної реакції в тканинах у відповідь на механічне, хімічне або імунне ушкодження.

Мірамістин – антисептичний засіб широкого спектра дії, має бактерицидну дію (гідрофобна взаємодія з мембранами мікроорганізмів призводить до їх руйнування).

Ефективний відносно грамположитивних (переважно) та грамнегативних мікроорганізмів

(включаючи аероби та анаероби), споруутворюючої та споронеутворюючої мікрофлори у вигляді монокультур та мікробних асоціацій (включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків). Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* та інші) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* та інші), дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* та інші), а також на інші патогенні гриби, наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до лікарських засобів хіміотерапії. Ефективно запобігає інфікуванню ран, активізуючи процеси регенерації.

Особливі фізико-хімічні властивості маzewої основи та високомолекулярні полімери, що так само знаходяться в основі, з сорбційними властивостями утримують активні компоненти мазі в місці нанесення і перешкоджають їх дифузії в системний кровотік.

Показання для застосування.

Запальні захворювання шкіри, зокрема ускладнені бактерійною та грибовими інфекціями: екзема, атопічний дерматит, нейродерміт, псоріаз у прогресуючій стадії та в ексудативній формі, параспоріаз, пухирчатка, контактний дерматит, себорейний дерматит, дерматит Дюринга, дискоїдний червоний вовчак, фотодерматоз, лімфома шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тріамцінолону та мірамістину. Туберкульоз шкіри, що локалізується в місці аплікації мазі, сифілітичні ураження шкіри, шкірні реакції після вакцинації. Рак шкіри. Препарат не призначають вагітним і дітям першого року життя.

Особливі застереження.

Дія мазі частково послаблюється при її нанесенні на поверхню з високим вмістом гнійно-некротичних мас. Тому мазь краще наносити на шкіру після її обробки теплим мильним розчином або, у разі необхідності, розчинами антисептиків.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень на вагітних жінках не проводилося, застосування можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плоду.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В період лікування можливе керування автотранспортом та заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

При застосуванні мазі у дітей віком від 1 року та старшого віку необхідно обмежити загальну тривалість лікування і виключити дії, що призводять до посилення резорбції та всмоктування стероїдів (зігріваючі, фіксуючі та оклюзійні пов'язки).

Спосіб застосування та дози.

Зовнішньо. Мазь наносять тонким шаром на уражені ділянки 1–2 рази на добу, злегка втираючи в шкіру, протягом 5–10 днів. Лікування продовжують до усунення запального процесу, припинення свербіжів і очищення шкіри.

При ексудації перед застосуванням препарату ерозивну поверхню обробляють розчинами борної кислоти 1 %, перекису водню 3 % або хлоргексидином біглюконатом 0,05 %. При необхідності мазь наносять під стерильну марлеву пов'язку.

Передозування.

Маловірогідне. При нанесенні мазі на великі поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі в системний кровотік в кількостях, що не здатні викликати гостре отруєння.

Побічні ефекти. При застосуванні мазі іноді виникає відчуття легкого печіння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Ефективність лікування маззю Тримістин[®]-Дарниця може збільшитися при одночасному призначенні системних антигістамінових препаратів, антибіотиків та антимікробних засобів.

Ефективність лікування маззю Тримістин[®]-Дарниця знижується при одночасному призначенні інших мазей, що містять сорбенти.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С. Заморожування препарату не допускається.

Упаковка. По 10, 14, 20 г в тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.