

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИДЕРМ®

(TRIDERM®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г крему містить: бетаметазону (у формі дипропіонату) 0,5 мг, клотримазолу 10 мг та гентаміцину (у формі сульфату) 1 мг;

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

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: м'якої консистенції однорідний крем, білий або майже білий, вільний від сторонніх домішок.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії.

Тридерм® поєднує в собі три дії: протизапальну дію бетаметазону дипропіонату з антибактеріальною активністю гентаміцину сульфату та антимікотичною дією клотримазолу.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат є потужним (клас III) кортикостероїдом з протизапальною, протиалергічною та протисвербіжною дією.

Гентаміцин – це антибіотик із групи аміноглікозидів з бактерицидною дією. Пригнічує

синтез білків чутливих до антибіотика мікроорганізмів. Гентаміцин активний відносно багатьох аеробних грамнегативних та небагатьох грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин в концентрації 1-8 мкг/мл пригнічує більшість чутливих штамів *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, індопозитивних та індолнегативних штамів *Proteus*, *Pseudomonas* (у тому числі більшість штамів *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* та *Serratia*. Різні види і штами одного і того ж виду можуть демонструвати істотні відмінності щодо чутливості *in vitro*. Крім того, чутливість *in vitro* не завжди корелює з чутливістю *in vivo*. Гентаміцин є неефективним проти більшості анаеробних бактерій, грибів та вірусів. Гентаміцин лише мінімально ефективний проти стрептококів.

Резистентність до гентаміцину може розвиватися у грамнегативних і грампозитивних бактерій.

Клотримазол - синтетичний, антимікотичний засіб групи похідних імідазолу. Спектр діяльності включає в себе ряд грибів, які є патогенними для людини і тварин. Клотримазол забезпечує ефективну дію проти дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибів. Під час випробувань *in vitro* була продемонстрована ефективність клотримазолу проти *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (в тому числі *Candida albicans*). На основі сучасних знань, протигрибкова дія клотримазолу обумовлена пригніченням синтезу ергостерину. Ергостерин є важливим компонентом клітинної мембрани грибів.

Фармакокінетика.

Не проводилися дослідження проникнення або поглинання цього лікарського засобу.

Бетаметазон

При нормальних умовах тільки частина бетаметазону, який застосовується місцево, є системно доступною. Ступінь його проникнення залежить від місця нанесення, стану шкіри, використовуваної галенової форми лікарського засобу, віку пацієнта і способу застосування.

Гентаміцин

Всмоктування можна не враховувати при застосуванні гентаміцину на непошкоджену шкіру. Однак слід враховувати збільшення черезшкірного всмоктування у разі втрати шару кератину, запалень та застосування під оклюзійну пов'язку/ на великі поверхні шкіри.

Клотримазол

Після нанесення системна абсорбція низька, при цьому більшість клотримазолу залишається в роговому шарі. Концентрації, що спостерігалися через 6 годин після нанесення 1 % радіоактивного клотримазолу на непошкоджену шкіру та на шкіру з гострим запаленням: роговий шар - 100 мкг/см³, сітчастий шар - 0,5-1 мкг/см³, підшкірний шар - 0,1 мкг/см³.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, при наявності (або при підозрі) бактеріальних та/або грибкових інфекцій, спричинених чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, інших аміноглікозидних антибіотиків (перехресні алергічні реакції на гентаміцин) або похідних імідазолу (перехресні алергічні реакції на клотримазол). А також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, шкірних виразках, вуграх, поширеному бляшковому псоріазі, вірусних шкірних інфекціях (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай), варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та протигрибкової терапії.

Тридерм® не показаний для застосування під оклюзійні пов'язки.

Тридерм® не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянку біля очей.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні крему на шкіру статевих органів та анального отвору наявність парафіну м'якого або олії мінеральної (допоміжні речовини у складі лікарського засобу) може зменшити міцність латексних презервативів, чим знижує їх надійність при використанні.

Клотримазол при місцевому застосуванні може бути антагоністом амфотерицину та інших полієнових антибіотиків.

Особливості застосування.

Крем особливо підходить для лікування розладів в ексудативній стадії.

Тридерм® не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування кремом Тридерм® застосування лікарського засобу слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при нанесенні лікарського засобу на великі ділянки шкіри, особливо при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні реакції, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин.

При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків, у разі підвищеної абсорбції, слід враховувати ймовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Зокрема, слід мати на увазі перехресні алергічні реакції з іншими аміноглікозидними антибіотиками.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку суперінфекції слід призначити відповідне лікування.

Застосовувати лікарський засіб у високих дозах, на великі поверхні тіла або застосовувати кортикостероїди сильної або дуже сильної дії слід тільки під регулярним наглядом лікаря; особливо щодо пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи та можливого метаболічного ефекту. У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗ системи, як правило, відновлюється після відміни лікарського засобу. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Слід уникати нанесення лікарського засобу на відкриті рани або пошкоджену шкіру.

Безперервне лікування більше 2-3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди дуже сильної, сильної та середньої дії слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не повинен перевищувати 1 тиждень.

Загалом, тільки низькодозовані кортикостероїди можна застосовувати на ділянки навколо очей (через ризик виникнення глаукоми).

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів лікарського засобу.

Пацієнта слід проінструктувати застосовувати лікарський засіб тільки для особистого лікування існуючого захворювання шкіри і не передавати іншим особам.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Діти.

Пацієнти дитячого віку можуть демонструвати більшу чутливість щодо спричиненого топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи та синдрому Іценка – Кушинга, ніж дорослі пацієнти, внаслідок більшого співвідношення площі шкіри та маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції ГНЗ системи, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням лікарських засобів адренкортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Пропіленгліколь, який міститься у складі даного лікарського засобу, може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

В експериментальних дослідженнях з участю тварин встановлений тератогенний ефект кортикостероїдів для місцевого застосування. Відсутні дані щодо його застосування вагітним жінкам.

Аміноглікозиди проникають через плацентарний бар'єр і можуть завдати шкоди плоду при застосуванні вагітним жінкам. Були повідомлення про випадки повної необоротної двосторонньої вродженої глухоти у дітей, чиї матері отримували аміноглікозиди (включаючи гентаміцин) у період вагітності. Недостатньо даних щодо місцевого застосування гентаміцину вагітним жінкам. Недостатньо даних щодо застосування клотримазолу вагітним жінкам.

Дослідження на тваринах не продемонстрували ризику впливу лікарського засобу на плід.

Тридерм® слід застосовувати лише у випадках абсолютної необхідності.

Тридерм® не слід застосовувати у великих дозах, на великі ділянки шкіри та протягом тривалого часу.

Лактація

Невідомо, чи можуть гентаміцин, клотримазол і кортикостероїди при місцевому застосуванні проникати в грудне молоко. Проте системні кортикостероїди виявляються у грудному молоці.

Не слід наносити Тридерм® на молочні залози у період годування груддю.

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

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами не вивчали.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Тридерм® наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку неушкодженої шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері, та обережно втирати. Тривалість лікування залежить від клінічної відповіді хворого на лікування, а також клінічних та мікробіологічних показників.

У випадках «стопа атлета» може бути необхідним більш тривалий курс лікування (2-4 тижні).

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування лікарського засобу пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

Симптоми. При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової системи з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Не можна виключати, що однократне передозування гентаміцином призводить до появи симптомів передозування.

Надмірне та довготривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту грибів або нечутливих до антибіотика мікроорганізмів у місці ураження шкіри.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування лікарським засобом Тридерм® і призначити необхідну протигрибкову або антибактеріальну терапію.

Побічні реакції.

Початок лікування

З боку шкіри

Рідко: подразнення шкіри, відчуття печіння, свербіж, сухість шкіри, реакції гіперчутливості на один з компонентів лікарського засобу та зміни кольору шкіри.

Застосування на великі ділянки шкіри, під оклюзійні пов'язки та/або протягом тривалого часу (див. розділ «Протипоказання»)

При застосуванні на великі ділянки шкіри, під оклюзійні пов'язки та/або протягом тривалого часу можуть виникати локальні зміни на шкірі. При застосуванні на великі ділянки шкіри можуть виникнути системні реакції (пригнічення надниркових залоз, непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, дискомфорт/біль, нездужання).

Слід пам'ятати про підвищений ризик розвитку вторинних інфекцій внаслідок зниження місцевої резистентності до інфекції.

З боку шкіри

Локалізовані зміни шкіри, наприклад атрофія шкіри (зокрема обличчя), телеангіектазія, ексудація, поява пухирів, набряк, кропив'янка, мацерація шкіри, пітниця, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, стрії, вогнищеве лущення шкіри, поколювання шкіри, пластинчасте лущення шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, фолікулярний висип, еритема, розтяжки, підшкірні крововиливи, пурпура, вугреподібні висипання, спричинені стероїдами, розацеаподібний/періоральний дерматит, гіпертрихоз та зміни кольору шкіри. Невідомо, чи ці зміни кольору шкіри є оборотними.

Нечасто: контактна сенсibiliзація до гентаміцину.

У деяких пацієнтів спостерігалася фотосенсибилізація; проте цей ефект не відтворюється при повторному застосуванні гентаміцину з подальшим впливом ультрафіолетового опромінення.

З боку ендокринної системи

Пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз з набряком.

З боку обміну речовин

Поява латентного цукрового діабету.

З боку органів зору

Нечіткість зору.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/ з боку нирок

При супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні крему Тридерм® на великі поверхні тіла або на ділянки ураженої шкіри.

З боку опорно-рухової системи

Остеопороз, затримка росту (у дітей).

Цетостеариловий спирт, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад контактний дерматит).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 г або 30 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Органон Хейст бв, Бельгія/

Organon Heist bv, Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія/

Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.