ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тримістин®-Дарниця

(Trimistin-Darnitsa)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить триамцинолону ацетоніду мікронізованого 0,25 мг, мірамістину 5 мг;

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

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, за зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди у комбінації з антисептиками.

Код АТХ D07B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мазь «Тримістин®-Дарниця» – комбінований лікарський засіб для місцевого застосування. Діючі речовини – тріамцинолону ацетонід та мірамістин.

Тріамцинолон – фторований глюкокортикостероїд, має виражену протизапальну, протиалергічну та антиексудативну дію. Взаємодіючи зі специфічним білковим рецептором у 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, гамма-інтерферону з лімфоцитів та макрофагів. Індукує утворення ліпокортину, пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення та стабілізує мембрани опасистих клітин. Усі ці ефекти пригнічують запальну реакцію у тканинах у відповідь на механічне, хімічне або імунне пошкодження.

Мірамістин – антисептичний засіб широкого спектра дії, чинить бактерицидну дію (гідрофобна взаємодія з мембранами мікроорганізмів призводить до їх руйнування). Ефективний щодо грампозитивних (у т.ч. *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus pneumonia*) – переважно та грамнегативних мікроорганізмів (включаючи аероби та анаероби), спороутворюючої та споронеутворюючої мікрофлори у вигляді монокультур та мікробних асоціацій (включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків). Має 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 грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних лікарських засобів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Ефективно запобігає інфікуванню ран, активізуючи процеси регенерації.

Фармакокінетика.

Фізико-хімічні властивості мазьової основи, а також високомолекулярні полімери, що знаходяться в основі, з сорбційними властивостями, утримують активні компоненти мазі у місці нанесення і перешкоджають їх дифузії у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тріамцинолону та мірамістину або до інших компонентів лікарського засобу. Препарат не можна застосовувати в очі або на ділянки шкіри біля очей.Туберкульоз шкіри, що локалізується у місці аплікації мазі; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; паразитарні інфекції (короста); сифілітичні ураження шкіри; поширений бляшковий псоріаз; шкірні реакції після вакцинації; варикозне розширення вен; виразки гомілки; періанальний і генітальний свербіж; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); попрілості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю. Рак шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Засоби, що містять аніонні ПАВ (мильні розчини), інактивують лікарський засіб.

При одночасному застосуванні мірамістину із системними або місцевими антибіотиками спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до останніх.

Особливості застосування.

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

Під час застосування крему мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді бластоміцети), можуть проникати через розпушений роговий шар і спричиняти різні піодермії, які лікуються дезінфікуючими засобами, що змиваються.

Не застосовувати лікарський засіб в офтальмологічній практиці. Не можна допускати потрапляння лікарського засобу в очі, а також не слід наносити мазь на шкіру навколо очей, оскільки при цьому можливий розвиток глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей, загострення герпетичної інфекції або розвиток центральної серозної хоріоретинопатії (ЦСХР) – рідкісного захворювання, про яке повідомлялося при застосуванні системних і топічних кортикостероїдів.

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію. Не рекомендується тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя, оскільки можливе посилення побічної дії. Мазь не застосовувати для лікування варикозних виразок.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу та при використанні оклюзійних пов'язок на одній і тій же ділянці тіла може розвинутись атрофія шкіри, а також при лікуванні великих поверхонь тіла можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування мазі необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, синдрому відміни, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) токсичності у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Лікування пацієнтів з псоріазом місцевими кортикостероїдами можливе тільки під суворим наглядом лікаря.

Деякі ділянки тіла, такі як пахвові западини, пахові складки (де є природна оклюзія), більшою мірою схильні до ризику виникнення стриїв та легко помітної атрофії цієї ділянки шкіри, яка має необоротний характер. Тому застосування лікарського засобу на цих ділянках має бути нетривалим.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Не рекомендується застосування мазі на волосистій частині голови.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування крему у I триместрі вагітності протипоказано. Питання щодо застосування лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрі та в період годування груддю лікар вирішує у кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування для матері і потенційного ризику для плода/дитини. Даних, що підтверджують безпеку лікарського засобу в період вагітності в II та III триместрах, недостатньо.

Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко, впливом на кору надниркових залоз та ріст немовляти. Місцеве застосування тріамцинолону у період годування груддю не рекомендовано.

Протипоказане нанесення мазі на шкіру грудей безпосередньо перед годуванням груддю.

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

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

При ексудації перед застосуванням лікарського засобу ерозивну поверхню обробити розчинами борної кислоти 1 %, перекису водню 3 % або хлоргексидину біглюконату 0,05 %. У разі необхідності мазь наносити під стерильну марлеву пов'язку.

Дорослим: тонкий шар мазі наносити 1-2 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г мазі на добу) або застосовувати лікарський засіб під оклюзійну пов’язку (максимальна доза – 10 г мазі на добу). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Пацієнтам літнього віку лікарський засіб слід застосовувати обережно і протягом короткого часу, оскільки слід мати на увазі, що у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша.

Діти.

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування мазі Тримістин®-Дарниця для лікування дітей, її не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При нанесенні мазі на обширні поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі у системний кровотік у кількостях, не здатних спричинити гостре отруєння.

Однак, залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. Системна дія мірамістину проявляється як дія катіонного детергенту і може продовжувати час кровотечі.

При передозуванні лікарського засобу не слід різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу лікарського засобу. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку органів зору: катаракта, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка рогівки, екзофтальм, хоріоретинопатія, розмитість зору. Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

З боку нервової системи: психічні порушення, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, відчуття печіння, подразнення, сухість, підвищена чутливість, потоншання шкіри, фолікуліт, гірсутизм, акнеформні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит, еритема обличчя та телеангіоектазії, підвищене потовиділення, утворення стриїв, алергічний контактний дерматит, попрілості, вторинні інфекції, уповільнення загоєння ран, посилення набряку, свербежу, мокнуття, атрофія шкіри, уповільнення реакцій при шкірних тестах, контактна екзема, стероїдні вугри, пурпура.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз.

Інфекції та паразитарні захворювання: активізація латентних інфекцій, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції.

Системні прояви: в окремих пацієнтів при тривалому застосуванні на великій поверхні можливий розвиток системних побічних ефектів: пригнічення функції кори надниркових залоз, зниження толерантності до вуглеводів, синдром Іценка-Кушинга; можливий негативний азотистий баланс унаслідок посиленого розпаду білків.

З боку водно-електролітного обміну: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія.

Лабораторні відхилення: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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