

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИАКУТАН®

(TRIACUTAN)

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить: бетаметазону дипропіонату* – 0,64 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин** – 1,0 мг; клотримазолу*** – 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218) – 2,0 мг; пропіленгліколь; динатрію едетат (трилон Б); олія мінеральна; парафін білий м'який; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; натрію дигідрофосфат, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода очищена.

* – бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину;

** - гентаміцину сульфату, у перерахуванні на гентаміцин (у перерахуванні на безводний гентаміцин);

*** - клотримазолу, у перерахуванні на 100 % речовину.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб поєднує у собі протизапальну дію бетаметазону дипропіонату, антибактеріальну активність гентаміцину сульфату та антимікотичну дію клотримазолу.

Бетаметазону дипропіонат є потужним (клас III) кортикостероїдом з протизапальною,

протиалергічною та протисвербіжною дією.

Гентаміцин – антибіотик із групи аміноглікозидів з бактерицидною дією. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу білків мікроорганізмів, що чутливі до антибіотика. Гентаміцин активний відносно багатьох аеробних грамнегативних та небагатьох грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин у концентрації 1-8 мкг/мл пригнічує більшість чутливих штамів *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, індолпозитивних 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 по відношенню до більшості анаеробних бактерій, грибків та вірусів. Гентаміцин лише мінімально ефективний проти стрептококів.

Резистентність до гентаміцину може розвиватися у грамнегативних і грампозитивних бактерій.

Клотримазол – синтетичний протигрибковий засіб групи похідних імідазолу. Спектр чутливості до клотримазолу включає у себе ряд грибків, що є патогенними для людини і тварин.

Клотримазол забезпечує ефективну дію по відношенню до дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибків. Під час досліджень *in vitro* була продемонстрована ефективність клотримазолу проти *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (в тому числі *Candida albicans*). Відомо, що протигрибкова дія клотримазолу зумовлена пригніченням синтезу ергостерину. Ергостерин є важливим компонентом клітинної мембрани грибків.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики лікарського засобу не проводили.

Бетаметазон. При нормальних умовах тільки частина бетаметазону, що застосовується місцево, є системно доступним. Ступінь його проникнення залежить від місця нанесення, стану шкіри, галенової форми препарату, віку пацієнта і способу застосування.

Гентаміцин. Гентаміцин після місцевого застосування на неушкодженій шкірі не всмоктується, але після нанесення на ушкоджену чи запалену шкіру та при застосуванні оклюзійних пов'язок на невеликих поверхнях шкіри гентаміцин може піддаватися системній абсорбції.

Клотримазол. Після нанесення на шкіру системна абсорбція низька, при цьому більшість клотримазолу залишається у роговому шарі. Такі концентрації 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 з підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, до інших аміноглікозидних антибіотиків (перехресні алергічні реакції на гентаміцин) або похідних імідазолу (перехресні алергічні реакції на клотримазол). Також лікарський засіб протипоказаний 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 і грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Триакутан® не показаний для застосування під оклюзійні пов'язки. Лікарський засіб не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянку біля очей.

Не застосовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні крему на шкіру статевих органів і анального отвору наявність м'якого парафіну (допоміжна речовина у складі препарату) може зменшити міцність на розрив 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. Лікарський засіб не призначений для застосування в офтальмології.

У разі розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості лікування кремом 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 ділянки тіла або застосовувати кортикостероїди сильної або дуже сильної дії слід тільки під регулярним наглядом лікаря, особливо щодо пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС) та можливого метаболічного ефекту. У разі розвитку пригнічення ГГНЗС лікарський засіб слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗС, 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 низькодозові кортикостероїди можна застосовувати на ділянки навколо очей (через ризик виникнення глаукоми).

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

Пацієнту слід дати вказівку застосовувати лікарський засіб тільки для особистого лікування наявного 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 вразливість щодо спричиненого топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС) та синдрому Іценка – Кушинга, ніж дорослі пацієнти, через більше співвідношення площі шкіри та маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції ГГНЗС, 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 адренокортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

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

Метилпарабен, який міститься у кремі, може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

В експериментальних дослідженнях встановлено тератогенний ефект кортикостероїдів для місцевого застосування. Відсутні дані про його застосування вагітним жінкам.

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

Дослідження на тваринах не продемонстрували ризику впливу препарату на плід.

Лікарський засіб Триакутан® слід застосовувати у період вагітності тільки у разі абсолютної необхідності. Лікарський засіб Триакутан® не слід застосовувати у великих дозах, на великі ділянки шкіри і 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, тому в ході лікування слід припинити годування груддю.

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

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності. Призначення лікарського засобу можливе у разі абсолютної необхідності тільки на більш пізніх термінах, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційну загрозу для плода.

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 препарат наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку неушкодженої шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Тривалість лікування залежить від клінічної реакції хворого на лікування, а також клінічних та мікробіологічних показників.

У разі грибкового захворювання «стопа атлета» може бути необхідним більш тривалий курс лікування (2–4 тижні).

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування препарату пацієнтам цієї вікової категорії.

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

Не слід виключати, що одноразове передозування гентаміцином призводить до появи симптомів передозування.

Надмірне та тривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід провести корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії відміна кортикостероїдів повинна бути поступовою.

У разі надмірного зростання резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом 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.

При застосуванні на великі ділянки шкіри та/або протягом тривалого часу можуть виникати локальні зміни на шкірі. При застосуванні на великі ділянки шкіри можуть виникнути системні реакції (пригнічення надниркових залоз, неприємність, 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), телеангієктазія, 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, вугроподібні висипи, спричинені стероїдами, розацеаподібний/періоральний дерматит, гіпертрихоз та зміни кольору шкіри. Невідомо, чи ці зміни кольору шкіри є оборотними.

Нечасто: контактна сенсибілізація до гентаміцину.

У деяких пацієнтів спостерігалася фотосенсибілізація; 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. Будь-які побічні явища, котрі спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їх місцевому застосуванні.

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 Триакутан® на великі ділянки тіла або на ділянки ураженої шкіри.

З боку опорно-рухової системи

Остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИАКУТАН®

(TRIACUTAN)

Состав:

действующие вещества: 1 г крема содержит: бетаметазона дипропионата* – 0,64 мг; гентамицина сульфата, в пересчете на гентамицин** – 1,0 мг; клотримазола*** – 10 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (E218) – 2,0 мг; пропиленгликоль; динатрия эдетат (трилон Б); масло минеральное; парафин белый мягкий; спирт цетостеариловый; полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир; натрия дигидрофосфат, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода очищенная.

* – бетаметазона дипропионат, в пересчете на 100 % вещество;

** – гентамицина сульфат, в пересчете на гентамицин (в пересчете на безводный гентамицин);

*** – клотримазол, в пересчете на 100% вещество.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство сочетает в себе противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата, антибактериальную активность гентамицина сульфата и антимикотическое действие клотримазола.

Бетаметазона дипропионат является мощным (класс III) кортикостероидом с противовоспалительным, противоаллергическим и противозудным действием.

Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов с бактерицидным действием. Механизм действия заключается в угнетении синтеза белков микроорганизмов, которые чувствительны к антибиотику. Гентамицин активен в отношении многих аэробных грамотрицательных и немногих грамположительных бактерий. *In vitro* гентамицин в концентрации 1-8 мкг/мл подавляет большинство чувствительных штаммов *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, индол-положительных и индол-отрицательных штаммов *Proteus*, *Pseudomonas* (в том числе большинство штаммов *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Serratia*. Различные виды и штаммы одного и того же вида могут демонстрировать существенные различия в чувствительности *in vitro*. Кроме того, чувствительность *in vitro* не всегда коррелирует с чувствительностью *in vivo*. Гентамицин неэффективен по отношению к большинству анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин только минимально эффективен против стрептококков.

Резистентность к гентамицину может развиваться у грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Клотримазол – синтетическое, противогрибковое средство группы производных имидазола. Спектр чувствительности к клотримазолу включает в себя ряд грибов, которые являются патогенными для человека и животных. Клотримазол обеспечивает эффективное действие по отношению к дерматофитам, дрожжевым и плесневым грибкам. В ходе исследований *in vitro* была продемонстрирована эффективность клотримазола против *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (в том числе *Candida albicans*). Известно, что противогрибковое действие клотримазола обусловлено подавлением синтеза эргостерина. Эргостерин является важным компонентом клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика.

Исследование фармакокинетики лекарственного средства не проводили.

Бетаметазон. При нормальных условиях только часть бетаметазона, который применяется местно, является системно доступным. Степень его проникновения зависит от места нанесения, состояния кожи, галеновой формы препарата, возраста пациента и способа применения.

Гентамицин. Гентамицин после местного применения на неповрежденной коже не всасывается, но после нанесения на поврежденную или воспаленную кожу и при применении окклюзионных повязок на небольших поверхностях кожи гентамицин может подвергаться системной абсорбции.

Клотримазол. После нанесения на кожу системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Такие концентрации наблюдались через 6 часов после нанесения 1 % радиоактивного клотримазола на неповрежденную кожу и на кожу с острым воспалением: роговой слой = 100 мкг/см³, сетчатый слой = 0,5-1 мкг/см³, подкожный слой = 0,1 мкг/см³.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к компонентам препарата микроорганизмами.

Противопоказания.

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производным имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол). Также лекарственное средство противопоказано при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, кожных язвах, угрях, распространенном бляшечном псориазе, вирусных кожных инфекциях (например, простой герпес, опоясывающий лишай), варикозном расширении вен, периоральном дерматите, розовых угрях, ветряной оспе, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

Триакутан® не показан для применения под окклюзионные повязки. Лекарственное средство не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении крема на кожу половых органов и анального отверстия наличие мягкого парафина (вспомогательное вещество в составе препарата) может уменьшить прочность на разрыв латексных презервативов, чем снижает их надежность при использовании.

Клотримазол при местном применении может быть антагонистом амфотерицина и других полиеновых антибиотиков.

Особенности применения.

Крем особенно подходит для лечения расстройств в экссудативной стадии. Лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологии.

В случае развития раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности лечения кремом следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на обширные участки кожи, особенно при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ.

При сопутствующем системном введении аминогликозидных антибиотиков следует учитывать вероятность совокупного токсического действия (ототоксичность/ нефротоксичность).

В частности, следует иметь в виду перекрестные аллергические реакции с другими аминогликозидными антибиотиками.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии суперинфекции терапию препаратом следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Применять лекарственное средство в высоких дозах на больших поверхностях тела или применять кортикостероиды сильного или очень сильного действия следует только под регулярным наблюдением врача; особенно в отношении подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и возможного метаболического эффекта. В случае развития угнетения ГГНС лекарственное средство следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия. Функция ГГНС, как правило, восстанавливается после отмены препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

Следует избегать нанесения препарата на открытые раны или поврежденную кожу.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и среднего действия следует применять с осторожностью при нанесении на кожу лица и половых органов. В таких случаях курс лечения не должен превышать 1 неделю.

В целом в зоне вокруг глаз следует использовать только низкодозированные кортикостероиды (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из

компонентов препарата.

Пациента следует проинструктировать: применять лекарственное средство только для индивидуального лечения существующего заболевания кожи и не передавать другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Дети.

Пациенты детского возраста могут демонстрировать большую чувствительность к вызванному топическими кортикостероидами угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и синдрома Иценко - Кушинга, чем взрослые пациенты, вследствие большего соотношения площади кожи и массы тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение ГГНС, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением лекарственных средств адренкортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Пропиленгликоль, входящий в состав данного лекарственного средства может вызвать раздражение кожи.

Метилпарабен входящий в состав данного лекарственного средства, может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Цетостеариловый спирт, входящий в состав лекарственного средства, может привести к возникновению местных кожных реакций (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

В экспериментальных исследованиях установлен тератогенный эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные о его применении беременным женщинам.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду при применении беременным. Были сообщения о случаях полной необратимой двусторонней врожденной глухоты у детей, чьи матери получали аминогликозиды (включая гентамицин) в период беременности. Недостаточно данных относительно местного применения гентамицина беременным. Недостаточно данных относительно применения клотримазола у беременных.

женщин.

Исследования на животных не продемонстрировали риска воздействия препарата на плод.

Лекарственное средство Триакутан® следует применять в период беременности только в случае абсолютной необходимости. Лекарственное средство Триакутан® не следует применять в больших дозах, на большие участки кожи и в течение длительного времени.

Лактация

Неизвестно, могут ли гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды оказываются в грудном молоке, поэтому в ходе лечения следует прекратить кормление грудью.

Не следует наносить Триакутан® на молочные железы в период кормления грудью.

Не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение лекарственного средства возможно в случае крайней необходимости, только на более поздних сроках, и если ожидаемая польза для матери превышает потенциальную угрозу для плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не изучались.

Способ применения и дозы.

Взрослым препарат наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок неповрежденной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером. Продолжительность лечения зависит от клинической реакции больного на лечение, а также клинических и микробиологических показателей.

В случае грибкового заболевания «стопы атлета» может потребоваться более длительный курс лечения (2-4 недели).

Дети.

Не рекомендуется применять детям, поскольку отсутствует опыт применения препарата пациентам данной возрастной категории.

Передозировка.

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно

угнетение гипоталамико-адреналовой системы с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократная передозировка гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное местное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует провести коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия отмена кортикостероидов должна быть постепенной.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую противогрибковую или антибактериальную терапию.

Побочные реакции.

Начало лечения

Со стороны кожи:

Редко: раздражение кожи, ощущение жжения, зуд, сухость кожи, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменения цвета кожи.

При применении на большие участки кожи и/или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на большие участки кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение надпочечников, обморок, артериальная гипотензия, одышка, дискомфорт/боль, недомогание).

Следует помнить о повышенном риске развития вторичных инфекций вследствие снижения местной резистентности к инфекции.

Со стороны кожи:

Локализованные изменения кожи, например атрофия кожи (в частности лица), телеангиэктазия, экссудация, появление волдырей, отек, крапивница, мацерация кожи, потница, нарушения пигментации (гипопигментация), гипохромия, стрии, очаговое шелушение кожи, покалывание кожи, пластинчатое шелушение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, фолликулярная сыпь, эритема, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи.

Неизвестно, обратимы ли изменения цвета кожи.

Нечасто: контактная сенсibilизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась фотосенсибилизация; однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицина с последующим воздействием

ультрафиолетового облучения.

Со стороны эндокринной системы: угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком. Любые побочные явления, которые наблюдаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

Со стороны обмена веществ: появление латентного сахарного диабета.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха, внутреннего уха/со стороны почек: при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков может возникнуть совокупная ототоксичность/нефротоксичность при применении крема Триакутан® на большие участки тела или на поврежденную кожу.

Со стороны опорно-двигательной системы: остеопороз, задержка роста (у детей).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 г в тубе; 1 туба в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.