

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИДЕРМ[®]

(TRIDERM[®])

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату еквівалентно бетаметазону 0,5 мг, клотримазолу 10 мг та гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'якої консистенції від білого до світло-жовтого кольору однорідна мазь без 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 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*, індолпозитивних та індолнегативних штамів *Proteus*, *Pseudomonas* (у тому числі більшість штамів *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* та *Serratia*. Пізні 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 препарату, 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 оклюзійною пов'язкою/на великі поверхні шкіри.

Клотримазол

Після нанесення системна абсорбція низька, при цьому більшість клотримазолу залишається в 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, які спричинені чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Протипоказання.

Протипоказанням для місцевого застосування кортикостероїдів є інфекції шкіри [вірусного, бактеріального (у тому числі туберкульоз) та грибкового походження], шкірні реакції після вакцинації, шкірні виразки та вугрі. Не рекомендується наносити мазь при наявності розацеа або періорального дерматиту. 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).

Тридерм® не показаний для застосування під оклюзійними пов'язками.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні мазі на шкірі статевих органів та анальній ділянці наявність парафіну м'якого або парафіну рідкого (допоміжні речовини 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.

Мазь особливо підходить для застосування на суху або огрубілу шкіру.

Тридерм® не призначений для застосування в офтальмології.

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

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні явища, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин. При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків, у випадку підвищеної абсорбції, слід враховувати імовірність 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 препарат у високих дозах, на великих поверхнях тіла або застосовувати кортикостероїди сильної або дуже сильної дії слід тільки під регулярним наглядом лікаря; особливо щодо пригнічення продукування ендогенних кортикостероїдів та можливого метаболічного ефекту.

Слід уникати нанесення препарату на відкриті рани або пошкоджену шкіру.

Безперервне лікування більше 2-3 тижнів не рекомендується.

Тривале безперервне або неправильне застосування місцевих стероїдів може призвести до

ефектів рикошету в кінці лікування (синдром відміни місцевих стероїдів). Тяжка форма ефекту рикошету може розвинутися у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, поколюванням і печінням, які можуть поширюватися за межі початково обробленої ділянки. Імовірність виникнення реакції вища, якщо обробляються чутливі ділянки шкіри, такі як шкіра обличчя або ділянки шкіри згинальних поверхонь кінцівок. Якщо початкові симптоми повертаються протягом кількох днів або тижнів після успішного лікування, можна підозрювати реакцію відміни (див. «Побічні реакції»). Повторне застосування слід проводити з обережністю, і в цих випадках слід проконсультуватися зі спеціалістом або розглянути інший вид лікування.

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.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів препарату. Пацієнта слід проінструктувати застосовувати препарат 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) можливе 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-наднирково-залозної (ГГНЗ) системи та синдрому Іценка -Кушинга, ніж дорослі пацієнти, що спричинено більшим співвідношенням площі шкіри та маси тіла.

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

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 у період вагітності у людини.

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 препарату на плід.

Тридерм® слід застосовувати лише у випадках абсолютної необхідності.

Тридерм® не слід застосовувати у великих дозах, на великих ділянках 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 «стопи атлета» може бути необхідним більш тривалий курс лікування (2–4 тижні).

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування препарату 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 застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту 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 випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом 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 препарату та зміни кольору шкіри.

Застосування на великих ділянках шкіри, під оклюзійними пов'язками та/або протягом тривалого часу (див. «Протипоказання»)

При застосуванні на великих ділянках шкіри, під оклюзійними пов'язками та/або протягом тривалого часу можуть виникати локальні зміни на шкірі. При застосуванні на великих ділянках шкіри можуть виникнути системні реакції (пригнічення надниркових залоз).

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, стрії, розтяжки, підшкірні крововиливи, пурпура, вугреподібні висипання, спричинені стероїдами, розацеаподібний/періоральний дерматит, гіпертрихоз та зміни кольору шкіри. Невідомо, чи зворотні ці зміни кольору шкіри.

Нечасто: контактна сенсibiliзація до гентаміцину.

Частота невідома: синдром відміни — почервоніння шкіри, яке може поширюватися за межі первинно ураженої ділянки, відчуття печіння або поколювання, свербіж, лущення шкіри, виділення рідини з везикул (див. «Особливості застосування»).

У деяких пацієнтів спостерігалася можлива 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.

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 мазі Тридерм® на великі поверхні тіла або на ділянки ураженої шкіри.

З боку опорно-рухової системи

Остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г або 30 г у 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.