

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРИДЕРМ
TRIDERM

Торговое наименование: ТРИДЕРМ

Действующие вещества: бетаметазон, клотримазол, гентамицин. Республики Беларусь

Состав:

1 г крема содержит

действующие вещества: 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата – 0,643 мг);
10,0 мг клотримазола; 1,0 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата);

вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин белый мягкий, спирт цетостеариловый, пропиленгликоль, макрогола цетостеариловый эфир, спирт бензиловый, натрия дигидрофосфат дигидрат, кислота фосфорная, натрия гидроксид, вода очищенная.

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от <u>15.08</u> 20 <u>19</u> г. № <u>982</u>	
КЛС № <u>4</u> от <u>29.07</u> 20 <u>19</u> г.	

Форма выпуска

Крем.

Описание

Мягкой консистенции белый или почти белый однородный крем, не содержащий посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с другими средствами.

Код АТС D07XC01.

Фармакологические свойства

Механизм действия Тридерм объединяет в себе следующие механизмы действия:

противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата, антибактериальное действие гентамицина и противогрибковое действие клотримазола.

Фармакодинамика

Бетаметазон в форме дипропионата является сильнодействующим кортикостероидом (класс действия III) с противовоспалительным, противоаллергическим и противозудным действием.

Гентамицин является аминогликозидным антибиотиком с антибактериальным действием. Его действие основывается на подавлении синтеза белков чувствительных микроорганизмов. Гентамицин воздействует на многие аэробные грамотрицательные и некоторые грамположительные бактерии. In vitro гентамицин в концентрациях 1–8 мкг/мл подавляет рост большинства чувствительных штаммов *Escherichia coli* (кишечной палочки), *Haemophilus influenzae* (гемофильной палочки), *Moraxella lacunata* (палочки Моракса — Аксенфельда), *Neisseria* (нейссерий), индолположительного и индолотрицательного протей, *Pseudomonas* (псевдомонад) (в том числе большинства штаммов *Pseudomonas aeruginosa* (синегнойной палочки), *Staphylococcus aureus* (золотистого стафилококка), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермального стафилококка) и *Serratia* (серраций). Различные виды и различные штаммы одних и тех же видов могут демонстрировать большие различия в чувствительности в условиях in vitro. Кроме того, чувствительность in vitro не всегда соотносится с чувствительностью in vivo. Гентамицин не эффективен против большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин оказывает лишь минимальное воздействие на стрептококки.

Резистентность к гентамицину может развиваться как у грамотрицательных, так и грамположительных бактерий.

Клотримазол является синтетическим противогрибковым средством – производным имидазола. Спектр действия охватывает ряд грибов, являющихся патогенными для человека и животных. Клотримазол является эффективным против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов. Во время анализов *in vitro* клотримазол оказался эффективным против грибов *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и грибов рода *Candida*, в том числе *Candida albicans*. В соответствии с имеющимися на сегодняшний день знаниями противогрибковый эффект клотримазола объясняется подавлением синтеза эргостерола. Эргостерол является жизненно важным компонентом клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Тридерм отсутствуют.

Бетаметазон

В нормальных условиях при местном применении в системный кровоток поступает лишь часть бетаметазона. Доля проникновения и всасывания зависит от участка тела, состояния кожи, лекарственной формы, возраста и способа нанесения.

Гентамицин

При нанесении гентамицина на неповрежденную кожу всасывания вряд ли следует ожидать. При повреждении кератинового слоя, воспалениях, применении под окклюзионной повязкой или нанесении на обширную площадь следует ожидать усиленного чрескожного всасывания.

Клотримазол

Большая часть нанесенного клотримазола остается в роговом слое, а всасывание в системный кровоток является незначительным. Через 6 часов после нанесения 1 % радиоактивного клотримазола на здоровую кожу, а также на кожу с острым воспалением, можно было определить следующие концентрации: роговой слой – 100 мкг/см³, ретикулярный слой – 0,5–1 мкг/см³, подкожная клетчатка – 0,1 мкг/см³.

Показания для применения

Тридерм показан для лечения чувствительных к терапии кортикостероидами дерматозов, при которых инфекция, вызванная бактериями и/или грибами, либо уже существует, либо ее возникновения следует опасаться. Прежде всего, препарат подходит для применения на стадиях заболевания с мокнущими поражениями.

Противопоказания

Кожные инфекции (вирусного, бактериального [в т.ч. туберкулез], а также грибкового происхождения), реакции на вакцины, кожные язвы и акне являются противопоказаниями для использования кортикостероидов, предназначенных для местного применения. При наличии розацеа или периорального дерматита от нанесения крема на лицо следует отказаться.

Повышенная чувствительность к одному из активных или вспомогательных веществ препарата, к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестная аллергия с гентамицином) или производными имидазола (перекрестная аллергия с клотримазолом).

Тридерм не предусмотрен для применения под окклюзионной повязкой.

Тридерм нельзя наносить на слизистые оболочки, кожу вокруг глаз или вблизи глаз.

Способ применения и дозировка

Подростки и взрослые

2 раза в день (утром и вечером) нанести тонкий слой на пораженные участки кожи и легко втереть, причем следует охватить как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую поверхность кожи.

Длительность лечения зависит от результатов как клинического осмотра, так и микробиологического исследования, а также от ответа на лечение.

При микозе стоп может рассматриваться необходимость более длительного лечения (2–4 недели).

Дети от 2 до 12 лет

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Наносить небольшое количество только на пораженные участки кожи и осторожно втирать. Применять не чаще двух раз в день, делая между нанесениями крема перерыв, минимум в 6–12 часов. Наносить крем на лицо, шею, кожу головы, область гениталий, ректальную область и участки опрелости следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Смотрите разделы «*Меры предосторожности*» и «*Применение у пациентов детского возраста*».

Побочное действие

В начале лечения

Кожа

Редко: раздражения, жжение, кожный зуд, сухость, реакции повышенной чувствительности на какой-либо из ингредиентов препарата и изменения цвета кожи.

При применении на обширных площадях, под окклюзионной повязкой и/или при более длительном применении

При применении на обширных площадях, под окклюзионной повязкой и/или при более длительном применении возможны местные изменения кожи. При нанесении крема на обширные площади существует вероятность системного воздействия (подавление функции коры надпочечников).

Следует учитывать, что из-за пониженной местной сопротивляемости инфекциям существует повышенный риск возникновения вторичных инфекций.

Кожа

Местные изменения кожи, такие как атрофии (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, полосовидная атрофия кожи, кожные геморрагии, пурпура, стероидные акне, розацеаподобный или периоральный дерматит, гипертрихоз, а также изменения цвета кожи. Неизвестно, являются ли изменения цвета кожи обратимыми.

Иногда: контактная гиперчувствительность к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась вероятная светочувствительность, которая, однако, при повторном нанесении гентамицина с последующим воздействием ультрафиолетового излучения не возобновлялась.

Эндокринная система

Подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкортицизм с отеками.

Обмен веществ

Сахарный диабет (проявление ранее скрытой формы).

Ухо, внутреннее ухо/почки

Во время лечения с нанесением крема на обширные площади или применения на поврежденной коже при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности.

Мышечно-скелетная система

Остеопороз, замедление роста (у детей).

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: при длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появление симптомов гиперкортицизма, в том числе синдрома Кушинга.

Не предполагается, что одноразовая передозировка гентамицина вызовет развитие каких-либо симптомов. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к избыточному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение клотримазола под окклюзионной повязкой в течение 6 часов не приводило к развитию симптомов передозировки.

Лечение: назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости, проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом Тридерм и назначить необходимую терапию.

Меры предосторожности

При появлении раздражений или сенсibilизации вследствие применения Тридерм лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Всасывание активных веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, если Тридерм наносится на большую площадь, в частности при долгосрочном применении или применении на поврежденной коже. В этих условиях возможно возникновение нежелательных эффектов в таком виде, в каком они проявляются после системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

В случае одновременного системного применения аминогликозидных антибиотиков, при повышенном чрескожном всасывании, следует ожидать кумулятивное токсическое воздействие (ототоксичность, нефротоксичность).

Следует учитывать вероятность проявления возможной перекрестной аллергии на другие аминогликозидные антибиотики.

При длительном лечении препаратами, содержащими антибиотики, могут появляться нечувствительные микроорганизмы.

В таком случае или при возникновении суперинфекции следует начать соответствующую терапию.

Высокодозированное, обширное нанесение или применение под окклюзионной повязкой сильнодействующего или очень сильнодействующего кортикостероида должно осуществляться только под регулярным наблюдением врача, особенно с учетом подавления выработки эндогенных кортикостероидов и возможного метаболического действия.

Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи.

Срок непрерывного применения, по возможности, не должен превышать 2–3 недели.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

Вблизи глаз применяются в принципе только кортикостероиды слабого действия (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической кожной реакции на ингредиенты препарата.

Препарат содержит пропиленгликоль и спирт цетостеариловый в качестве вспомогательных компонентов. При наружном применении пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи, а спирт цетостеариловый – кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пациенту следует дать указания применять препарат только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны 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.

Применение у пациентов детского возраста

Это лекарственное средство не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет. У пациентов детского возраста возможно проявление большей, чем у взрослых пациентов,

чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и активности экзогенных кортикостероидов, вызываемому кортикостероидами для местного применения, поскольку из-за большего отношения площади поверхности кожи к массе тела всасывание является более интенсивным.

О подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдроме Кушинга, замедлении линейного роста, замедлении увеличения веса и повышении внутричерепного давления сообщалось при применении топических кортикостероидов у детей. Симптомами подавления работы надпочечников у детей являются, среди прочего, низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции после стимуляции адренкортикотропного гормона (АКГТ). Симптомами повышения внутричерепного давления, среди прочего, являются выбухание родничка, головные боли и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Во время исследований на животных местное применение кортикостероидов оказывало тератогенное действие. Данных о применении у беременных нет.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду, если их будут принимать беременные женщины. Поступали сообщения о полной необратимой двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых в период беременности принимали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина у беременных нет.

Достаточных данных о применении клотримазола у беременных нет.

Результаты исследований на животных не обнаружили никаких рисков для плода.

Тридерм следует применять только в тех случаях, когда в этом есть абсолютная необходимость. Тридерм не следует применять на большой площади, в больших количествах или в течение длительного времени.

Грудное вскармливание

Данных о выделении гентамицина, клотримазола и кортикостероидов для местного применения в грудное молоко нет, но кортикостероиды, проникающие в системный кровоток, попадают и в грудное молоко.

При нанесении Тридерм на молочные железы грудное вскармливание противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Как правило, препарат не влияет на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Из-за содержания в составе белого мягкого парафина и парафина жидкого может снижаться прочность на разрыв и, следовательно, безопасность использования презервативов из латекса, это следует учитывать при использовании мази в области гениталий или анальной области.

При местном применении клотримазол может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Срок годности. 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Упаковка. По 15 г в алюминиевых тубах. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.

Владелец регистрационного удостоверения

Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Вейштрассе 20 СН-6000 Люцерн 6, Швейцария.
Schering-Plough Central East AG, Weystrasse 20 CH-6000, Lucerne 6, Switzerland.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь