

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТРИДЕРМ®

Регистрационный номер: П N013502/01

Торговое название препарата

Тридерм®.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол.

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Состав

1 г крема содержит

действующие вещества: бетаметазона дипропионат микронизированный 0,643 мг (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона), клотримазол микронизированный 10,000 мг, гентамицина сульфат 1,690*мг в эквиваленте 1,000 мг (1000 МЕ) гентамицина основания; вспомогательные вещества: парафин белый мягкий 150,000 мг, пропиленгликоль 100,000 мг, цетостеариловый спирт 72,000 мг, парафин жидкий 60,000 мг, макрогола цетостеариловый эфир 22,500 мг, бензиловый спирт 10,000 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат 2,995 мг, фосфорная кислота концентрированная 0,030 мг, фосфорная кислота** или натрия гидроксид** q.s., вода очищенная q.s.

*теоретическое значение, реальное значение зависит от активности субстанции гентамицина сульфата;

**используются для регулирования значения pH.

Описание

Гладкий однородный крем от белого до почти белого цвета, не содержащий посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое средство.

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для наружного применения.

Крем Тридерм® сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Показания к применению

Дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями, или при подозрении на такие инфекции, в том числе – простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит (в т. ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи, простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, детский возраст (менее 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре), детский возраст (> 2 лет), длительное лечение, применение на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использование окклюзионных повязок (особенно у детей).

Применение во время беременности и лактации

Применение Тридерм® во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

У беременных не следует применять препарат на больших участках кожи или в течение длительного периода времени. Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении Тридерм® в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения крем Тридерм® необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также реакции пациента.

Если клиническое улучшение не наступает после 3-4 недель лечения, это может служить поводом для уточнения диагноза.

Побочное действие

Очень редко при применении препарата Тридерм® отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Передозировка клотримазола при местном его применении не ведет к появлению каких-либо симптомов.

При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов также не ожидается.

Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия препарата Тридерм® крем с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Крем Тридерм® не предназначен для применения в офтальмологии. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсбилизации или суперинфекции при применении препарата Тридерм®, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками. Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Применение в педиатрии

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Тридерм[®] на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,05 % + 0,1 % + 1 %. По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы

имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны.

По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 22.09.2022