

Состав

действующие вещества: 1 г мази содержит бетаметазона дипропионата эквивалентно бетаметазона 0,5 мг клотримазола 10 мг и гентамицина сульфата эквивалентно гентамицин 1 мг

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мягкой консистенции от белого до светло-желтого цвета однородная мазь без посторонних примесей.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Тридерм® объединяет три действия: противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата с антибактериальной активностью гентамицина сульфата и противогрибковым действием клотримазола.

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

Гентамицин - антибиотик из группы аминогликозидов с бактерицидным действием. Подавляет синтез белков чувствительных к антибиотику микроорганизмов. Гентамицин активен в отношении многих аэробных грамотрицательных и немногих грамположительных бактерий. In vitro гентамицин в концентрации 1-8 мкг / мл подавляющее большинство чувствительных штаммов *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, индолположительных и индолотрицательных 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 по чувствительности in vitro. Кроме того, чувствительность in vitro не всегда коррелирует с чувствительностью in vivo.

Гентамицин неэффективен против большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин только минимально эффективен против стрептококков.

Резистентность к гентамицину может развиваться у грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Клотримазол - синтетическое, антимикотическое средство группы производных имидазола. Спектр деятельности включает в себя ряд грибов, которые являются патогенными для человека и животных. Клотримазол обеспечивает эффективное действие против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов. Во время испытаний *in vitro* была продемонстрирована эффективность клотримазола против *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (в том числе *Candida albicans*). На основе современных знаний противогрибковое действие клотримазола обусловлено подавлением синтеза эргостерина. Эргостерин является важным компонентом клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика

Не проводились исследования проникновения или поглощения этого лекарственного средства.

Бетаметазон

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

Гентамицин

Всасывания нельзя не учитывать при применении гентамицина на неповрежденную кожу. Однако следует учитывать увеличение чрескожного всасывания в случае потери слоя кератина, воспалений и применения под окклюзионной повязкой / на большие поверхности кожи.

Клотримазол

После нанесения 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 / см, сетчатый слой - 0,5-1 мкг / см, подкожный слой - 0,1 мкг / см³.

Показания

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

Противопоказания

Противопоказанием для местного применения кортикостероидов являются инфекции кожи [вирусного, бактериального (в том числе туберкулез) и грибкового происхождения], кожные реакции после вакцинации, кожные язвы и угри. Не рекомендуется наносить мазь при наличии розацеа или периорального дерматита. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, других аминогликозидных антибиотиков (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производных имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол).

Тридерм® не показан для применения окклюзионными повязками.

Тридерм® не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении мази на коже половых органов и анальной области наличие парафина мягкого или парафина жидкого (вспомогательные вещества 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

Мазь особенно подходит для применения на сухую или огрубевшую кожу.

Тридерм® не предназначен для применения в офтальмологии.

При развитии раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения мазью Тридерм® применение препарата следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на больших участках кожи, при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ. При одновременном системном введении аминогликозидных антибиотиков, в случае повышенной абсорбции, следует учитывать вероятность совокупной токсического действия (ототоксичностью / 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, следует назначить соответствующее лечение.

Применять препарат в высоких дозах, на больших поверхностях тела или под окклюзионными повязками или применять кортикостероиды сильного или очень сильного действия следует только под регулярным наблюдением врача; особенно в отношении подавления выработки эндогенных кортикостероидов и возможного метаболического эффекта.

Следует избегать нанесения препарата на открытые раны или поврежденную кожу.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

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

ГКС могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из компонентов препарата. Пациента следует проинструктировать применять препарат только для личного лечения существующего заболевания кожи и не передавать другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможно нарушение 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 ГКС угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы и синдрома Иценко -Кушинга, чем взрослые пациенты, вызвано большим соотношением площади кожи и массы тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение ГГНЗ системы, 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 препаратов АКТГ (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В экспериментальных исследованиях с участием животных установлен тератогенный эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные по его применению в период беременности у человека.

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

Исследования на животных не показали риска воздействия препарата на плод.

Тридерм® следует применять только в случаях крайней необходимости.

Тридерм® не следует применять в больших дозах, на больших участках кожи и в течение длительного времени.

Лактация

Неизвестно, могут гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды оказываются в грудном молоке.

Не следует наносить Тридерм®

Способ применения и дозы

Взрослым Тридерм® наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок неповрежденной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером, и осторожно втирать. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа больного на лечение, а также клинических и микробиологических показателей.

В случаях «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

Симптомы. При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократное передозировки гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов в месте поражения кожи.

Лечение. Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

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

Побочные реакции

Начало лечения

Со стороны кожи

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

Применение на больших участках кожи, под окклюзионные повязки и / или в течение длительного времени

При применении на больших участках кожи, под окклюзионные повязки и / или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на больших участках кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение надпочечников).

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 лицо), телеангиэктазия, стрии, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный / периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи. Неизвестно, обратные эти изменения цвета кожи.

Нечасто телефона сенсibilизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась возможна фотосенсibilизация; однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицин с последующим воздействием ультрафиолетового облучения.

Со стороны эндокринной системы

Подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком.

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 мази Тридерм® на большие поверхности тела или на участки пораженной кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы

Остеопороз, задержка роста (у детей).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 30 г в тубах. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустриепарк 30 Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.