

Состав

действующие вещества: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г крема содержит бетаметазона (в форме дипропионата) 0,5 мг, клотримазола 10 мг и гентамицин (в форме сульфата) 1 мг

вспомогательные вещества: масло минеральное; парафин белый мягкий; спирт цетостеариловый; пропиленгликоль; полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир; спирт бензиловый; натрия дигидрофосфат, дигидрат; фосфорная кислота; натрия гидроксид вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: мягкой консистенции однородной крем, белый или почти белый, свободный от 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® сочетает в себе 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 в грамотрицательных и грамположительных бактериях.

Клотримазол - синтетический, 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 лекарственного средства, 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 применение под окклюзионную повязку / на большие поверхности кожи.

Клотримазол

После нанесения системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Концентрации, наблюдавшиеся 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 / см.

Показания

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

Противопоказания

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). А также при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, кожных язвах, угрях, распространенном бляшечная 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 противогрибковой терапии.

Тридерм® не показан для применения окклюзионные повязки.

Тридерм® 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 парафина мягкого или масла минеральной (вспомогательные вещества в составе лекарственного средства) может уменьшить прочность 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.

Тридерм® не предназначен для применения в офтальмологии.

При развитии раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения кремом Тридерм® применения лекарственного средства следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

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

При одновременном системном введении аминогликозидных антибиотиков, при повышенной абсорбции, 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 следует назначить соответствующее лечение.

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

Следует избегать нанесения лекарственного средства 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.

В общем, только низкодозированные кортикостероиды можно применять на участки вокруг глаз (из-за риска возникновения глаукомы).

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) 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 ГКС угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы и синдрома Иценко - Кушинга, чем взрослые пациенты, вследствие большего соотношения 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 лекарственных средств АКТГ (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

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

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 беременным женщинам.

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 лекарственного средства на плод.

Тридерм® следует применять только в случаях крайней необходимости.

Тридерм® не следует применять в больших дозах, на большие участки 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® на молочные железы в период кормления грудью.

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 лекарственного средства пациентам данной возрастной категории.

Передозировка

Симптомы. При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипоталамо-надпочечниковой системы с развитием вторичной надпочечниковой 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 грибов или 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 лекарственным средством 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 лекарственного средства и изменения цвета кожи.

Применение на большие участки кожи, под окклюзионные повязки и / или в течение длительного времени (см. Раздел «Противопоказания»)

При применении на обширные участки кожи, под окклюзионные повязки и / или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на обширные участки кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение функции 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 лицо), телеангиэктазия, экссудация, появление волдырей, отек, крапивница, мацерация кожи, потница, нарушение пигментации (гипопигментация), гипохромия, стрии, очаговое шелушение кожи, покалывание кожи, пластинчатое шелушение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, фолликулярный сыпь, эритема, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный / периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи. Неизвестно, эти изменения цвета кожи являются обратимыми.

Нечасто: телефона сенсibilизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась 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 крема Тридерм® на большие поверхности тела или на участки пораженной кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы

Остеопороз, задержка роста (у детей).

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 30 г в алюминиевых 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](#).