

Состав

действующие вещества: 1 г мази содержит триамцинолона ацетонида микронизованного 0,25 мг, мирамистина 5 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, бетациклодекстрин, цетиловый спирт, стеариловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета, гелеподобной консистенции, со слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды в комбинации с антисептиками.

Код АТХ D07B B03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Мазь «Тримистин[®]-Дарница» – комбинированное лекарственное средство для местного применения. Действующие вещества – триамцинолона ацетонид и мирамистин.

Триамцинолон – фторированный глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя со специфическим

белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет на синтез белка. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и проницаемость сосудов в очаге воспаления. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов; подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Тормозит высвобождение интерлейкина-1, интерлейкина-2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Индуцирует образование липокортина, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления и стабилизирует мембраны тучных клеток. Все эти эффекты подавляют воспалительную реакцию в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение.

Мирамистин – антисептическое средство широкого спектра действия, оказывает бактерицидное действие (гидрофобное взаимодействие с мембранами микроорганизмов приводит к их разрушению). Эффективен в отношении грамположительных (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) – преимущественно и грамотрицательных микроорганизмов (включая аэробы и анаэробы), спорообразующей и неспорообразующей микрофлоры в виде монокультур и микробных ассоциаций (включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам). Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые грибы (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы, например *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим лекарственным средствам. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов

к антибиотикам. Эффективно предотвращает инфицирование ран, активизируя процессы регенерации.

Фармакокинетика.

Физико-химические свойства мазевой основы, а также находящиеся в основе высокомолекулярные полимеры с сорбционными свойствами удерживают активные компоненты мази на месте нанесения и препятствуют их диффузии в системный кровоток.

Показания

Воспалительные заболевания кожи, в том числе осложненные бактериальными или грибковыми инфекциями: экзема, атопический дерматит, нейродермит, псориаз в прогрессирующей стадии и в экссудативной форме, парапсориаз, пузырчатка, контактный дерматит, себорейный дерматит, дерматит Дюринга, дискоидная красная волчанка, фотодерматоз, лимфома кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к триамцинолону и мирамистину или к другим компонентам лекарственного средства. Туберкулез кожи, который локализуется в месте аппликации мази; вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе; паразитарные инфекции (чесотка); сифилитические поражения кожи; распространенный бляшечный псориаз; кожные реакции после вакцинации; варикозное расширение вен; язвы голени; перианальный и генитальный зуд; поражения кожи лица (розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит); опрелости кожи, вызванные мокрыми пеленками; лечения сухого шелушения кожи и нанесения мази на грудь непосредственно перед кормлением грудью. Рак кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действие мази частично ослабляется при ее нанесении на поверхности с высоким содержанием гнойно-некротических масс. Поэтому мазь лучше наносить на кожу после ее обработки теплым мыльным раствором или, при необходимости, растворами антисептиков. Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), инактивируют лекарственное средство.

При одновременном применении мирамистина с системными или местными антибиотиками наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к последним.

Особенности по применению

Действие мази частично ослабевает при ее нанесении на поверхности с высоким содержанием гнойно-некротических масс. Поэтому мазь лучше наносить на кожу после её обработки теплым мыльным раствором или, при необходимости, растворами антисептиков.

Во время применения крема микроорганизмы, находящиеся на коже (прежде всего пиогенные микроорганизмы, иногда бластомицеты), могут проникать через разрыхленный роговой слой и вызвать различные пиодермии, которые лечатся дезинфицирующими средствами, которые смываются.

Не применять лекарственное средство в офтальмологической практике. Нельзя допускать попадания лекарственного средства в глаза, а также не следует наносить мазь на кожу вокруг глаз, поскольку при этом возможно развитие глаукомы, катаракты, грибковых инфекций глаз и обострение герпетической инфекции.

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением мази лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. Не рекомендуется длительное применение лекарственного средства на коже лица, поскольку возможно усиление побочного действия. Мазь не

применять для лечения варикозных язв.

В случае длительного применения лекарственного средства и при использовании окклюзионных повязок на одной и той же области тела может развиваться атрофия кожи, а также при лечении больших поверхностей тела возможны системные побочные эффекты со стороны эндокринной системы. Эти побочные реакции развиваются исключительно редко, носят обратимый характер и исчезают сразу после прекращения применения лекарственного средства. Для таких пациентов в период применения мази необходим регулярный контроль функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. При появлении симптомов угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы необходимо отменить лекарственное средство или увеличить интервалы между аппликациями мази.

Применение местных стероидов для лечения псориаза может в некоторых случаях привести к рецидиву заболевания, развитию толерантности, повысить риск генерализованного гнойничкового псориаза и развитию локальной или системной (обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы) токсичности в связи с пониженной барьерной функцией кожи. Поэтому при лечении псориаза лекарственным средством важен тщательный уход за пациентом.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки (где есть естественная окклюзия), в большей степени подвержены риску возникновения стрий и легко заметной атрофии этого участка кожи, которая имеет необратимый характер. Поэтому применение лекарственного средства на этих участках должно быть непродолжительным.

В случае развития грибковой или бактериальной суперинфекции кожи необходимо дополнительное применение противогрибкового или антибактериального средства.

Не рекомендуется применение мази на волосистой части головы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение крема в I триместре беременности противопоказано.

Вопрос о применении лекарственного средства в период беременности в II и III триместра и в период кормления грудью врач решает в каждом случае индивидуально, тщательно взвешивая соотношение ожидаемого эффекта от лечения для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Данных, подтверждающих безопасность лекарственного средства в период беременности в II и III триместрах, недостаточно.

Всасывание глюкокортикостероидов в систему кровообращения сопровождается проникновением их в грудное молоко, влиянием на кору надпочечников и рост младенца. Противопоказано нанесения мази на кожу груди непосредственно перед кормлением грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно лекарственное средство не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

При экссудации перед применением лекарственного средства эрозивную поверхность обработать растворами борной кислоты 1 %, перекиси водорода 3 % или хлоргексидина биглюконата 0,05 %. При необходимости мазь нанести под стерильную марлевую повязку.

Взрослым: тонкий слой мази нанести 1-2 раза в сутки на пораженный участок кожи (максимальная доза – для взрослых не более 15 г мази в

сутки) или применять лекарственное средство под окклюзионную повязку (максимальная доза – 10 г мази в сутки). Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Пациентам пожилого возраста лекарственное средство следует применять осторожно и в течение короткого времени, следует иметь в виду, что у этой категории пациентов кожа тоньше.

Дети.

Поскольку не существует достаточного опыта применения мази Тримистин®-Дарница для лечения детей, ее не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка

При нанесении мази на обширные поверхности пораженной кожи не исключается возможность частичного попадания активных компонентов мази в системный кровоток в количествах, не способных вызвать острое отравление.

Однако, в зависимости от количества кортикостероидов, попавших в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. Системное действие мирамистина проявляется как действие катионного детергента и может продолжать время кровотечения.

При передозировке лекарственного средства не следует резко прекращать лечение – это следует делать постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты

Со стороны органов зрения: катаракта, задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, глаукома, отек соска зрительного нерва, язва роговицы, экзофтальм. Вероятность развития катаракты выше у детей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечное перфорация, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Со стороны нервной системы: психические нарушения, судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, ощущение жжения, раздражение, сухость, повышенная чувствительность, истончение кожи, фолликулит, гирсутизм, акнеформные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, эритема лица и телеангиэктазии, повышенное потоотделение, образование стрий, аллергический контактный дерматит, опрелости, вторичные инфекции, замедление заживления ран, усиление отека, зуда и мокнутья, атрофия кожи, замедление реакций при кожных тестах, контактная экзема, стероидные угри, пурпура.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: задержка роста у детей, стероидная миопатия, остеопороз, остеонекроз, асептический некроз.

Инфекции и паразитарные заболевания: активизация латентных инфекций, маскировка течения инфекций, оппортунистические инфекции.

Системные проявления: у отдельных пациентов при длительном применении на большой поверхности возможно развитие системных побочных эффектов: подавление функции коры надпочечников, снижение толерантности к углеводам, синдром Иценко-Кушинга; возможен отрицательный азотистый баланс вследствие усиленного распада белков.

Со стороны водно-электролитного обмена: угнетение функции коры надпочечников (вторичная недостаточность коры надпочечников), гипокалиемический алкалоз, задержка в организме воды и натрия, гипокалиемия, артериальная гипертензия.

Лабораторные отклонения: повышение внутриглазного давления, отрицательный азотистый баланс, замедление реакций при кожных тестах.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Адрес

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.