МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013502/01- 270122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тридерм®

Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

крем для наружного применения 0,05 % + 0,1 % + 1 %

Фамар А.В.Е., Греция

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 270122 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 г крема содержится: активные вещества: бетаметазона дипропионат – 0,643 мг (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона), клотримазол – 10 мг, гентамицина сульфат – в эквиваленте 1,0 мг (1000 МЕ) гентамицина основания; вспомогательные вещества: вазелин – 150 мг, пропиленгликоль – 100 мг, цетостеариловый спирт – 72 мг, парафин жидкий – 60 мг, макрогола цетостеарат – 22,5 мг, бензиловый спирт – 10 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат – 2,995 мг, фосфорная кислота – 0,03 мг, фосфорная кислота или натрия гидроксид – до установления pH, вода очищенная – q.s. до 1,0 г.	**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 значе-

128066

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013502/01 - 27 01 22
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
	ния pH.
Описание Однородный крем мягкой консистенции белого или почти белого цвета, не содержащий видимых частиц.	**Описание** Гладкий однородный крем от белого до почти белого цвета, не содержащий посторонних включений.
Форма выпуска Крем для наружного применения 0,05 % + 0,1 % + 1 %. По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые эпоксидным лаком и укупоренные мембраной и полиэтиленовым винтовым колпачком. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**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.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Произведено: Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Б-2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02	**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, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 www.bayer.ru

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП

Менеджер по регистрации

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
AO BAYER

Олейник Е.Ф.

128066