ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ТРИДЕРМ®
(TRIDERM®)

Регистрационный номер: _____.
Торговое (патентованное) название препарата – ТРИДЕРМ.
Лекарственная форма – мазь для наружного применения.

Состав
В 1 г мази содержится
активные вещества: 0,643 мг бетаметазона дипропионата (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона), 10 мг клотримазола, гентамицина сульфата – в эквиваленте 1 мг (1000 МЕ) гентамицина основания,
вспомогательные вещества: жидкий парафин и вазелин.

Описание
Полупрозрачная мазь белого цвета, не содержащая видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа
Противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое средство.
Код АТХ – D07XC01.

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат для наружного применения.
Мазь Тридерм сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект глюкокортикостероида (ГКС) 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, Malassezia furtur (Pityrosporum obiculare).
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; грамоположительных бактерий: Streptococcus spp.(чувствительные штаммы

бета- и альфа-гемолитического стрептококка группы А), 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, открытые раны, детский возраст (до 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 Тридерма во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.
Не известно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении Тридерма в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного кормления.

Способ применения и дозы
Мазь Тридерм следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день - утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь 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 Тридерма отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении *местных ГКС* (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.
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.

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.

Особые указания
Мазь Тридерм не предназначена для применения в офтальмологии.
Продолжительное местное использование антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции на фоне лечения мазью Тридерм, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.
Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, в особенности у детей.
Системная абсорбция ГКС 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 постепеннно.
Использование в педиатрии
Детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении Тридерма, как и многих других препаратов для местного применения на основе ГКС, на обширных поверхностях и/ или с окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизо-надпочечниковой системы, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, а также повышение внутричерепного давления.

Форма выпуска
Мазь по 15 г или 30 г в алюминиевых тубах, обработанных эпоксидным лаком и закрытых мембраной. Туба дополнительно закрывается навинчивающимся полиэтиленовым колпачком с перфоратором для мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить в недоступном для детей месте, при температуре до 30 °С.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Название и юридический адрес производителя: Шеринг-Плау Фарма Лда., Руа Агуальва дош Акореш, N16, 2735-557 Агуальва, Касем, Португалия (собственный филиал Шеринг-Плау Корпорейшн/США).
Дистрибьютор: Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ, Люцерн, Швейцария
Адрес, тел./факс представительства в России: Москва, 119048, ул.Усачева, 33, строение 1, т.916-71-00, ф.916-70-94.

Глава Представительства в России
«Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ» Э.Вонг

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов