П N013503/01-220811

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тридерм®

мазь для наружного применения

Шеринг-Плау Фарма Лда., Португалия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «22» 08 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** В 1 г мази содержится активные вещества: бетаметазона дипропионат - 0,643 мг (эквивалентно 0,5 мг бетаметазона), клотримазол - 10 мг, гентамицина сульфат - в эквиваленте 1 мг (1000 МЕ) гентамицина основания; вспомогательные вещества: жидкий парафин – 50 мг, вазелин – q.s. до 1,0 г.
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	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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, **Enterobacter** aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae; грамоположительных бактерий: Staphylococcus aureus (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).
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).	**ВЛАДЕЛЕЦ РУ** Шеринг-Плау Фарма Лда., Касем, Португалия. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Произведено/Выпускающий контроль качества:**

Старая редакция	Новая редакция
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.	Шеринг-Плау Фарма Лда., Касем, Португалия. Schering-Plough Pharma, Lda., Rua Agualva dos Acores, n. 16, 2735-557 Agualva, Cacem, Portugal. **ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ** ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

Координатор отдела по работе
с регуляторными органами

"МСД Фармасьютикалс" ООО Pharmaceuticals LLC

Н. В. Корнеева