ЛП-№(009513)-(РГ-RU) от 31.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрадерм, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гентамицин + декспантенол + мометазон + эконазол.

Каждый грамм крема содержит 1 мг гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин); 50 мг декспантенола; 0,5 мг мометазона (в виде фуроата); 10 мг эконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тетрадерм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения дерматозов воспалительного генеза с сопутствующей бактериальной и грибковой инфекцией или высокой вероятностью присоединения вторичной инфекции (простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит, экзема, дерматомикозы (дерматофития, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках, простой хронический лишай).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2 раза в сутки до достижения положительного клинического результата.

Длительность лечения индивидуальна, зависит от размера, локализации поражения и тяжести заболевания и обычно составляет 1–2 недели. При дерматомикозе стоп средняя продолжительность лечения составляет 2–4 недели. Более 4 недель применять лекарственный препарат Тетрадерм не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Тетрадерм противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно.

Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, осторожно втирая.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гентамицину, декспантенолу, мометазону, эконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кожные поствакцинальные реакции;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- простой герпес;
- применение в области открытых ран, язв;
- розовые угри;
- периоральный дерматит;
- акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не подтверждены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- беременность;
- применение на больших участках кожи;
- длительное применение;
- применение при нарушении целостности кожных покровов;
- при применении окклюзионных повязок;
- нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу.

Особые указания

Препарат Тетрадерм не предназначен для применения в офтальмологии. Нельзя допускать попадания препарата в глаза и на периорбитальную область.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их чистой водой или физиологическим раствором.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионными повязками, за исключением случаев, когда это необходимо.

Не следует применять для лечения варикозных трофических язв голени и открытых ран. Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения стрий, поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.

Если при применении препарата Тетрадерм отмечено раздражение или признаки повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и подобрать пациенту другую терапию.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов (ГКС), включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при наружном применении ГКС. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях возможно развитие побочных эффектов, характерных для системных ГКС.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушения зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.

С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у пациентов пожилого возраста.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата Тетрадерм следует производить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системная абсорбция гентамицина при наружном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии трещин кожи. В таких случаях существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и, соответственно, развития симптомов ототоксичности и других нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении.

Возможно развитие перекрестных аллергических реакций к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном наружном применении гентамицина может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры. В этом случае, как и при развитии раздражения, реакции повышенной чувствительности и суперинфекции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит цетостеариловый спирт и пропиленгликоль.

Цетостеариловый спирт и пропиленгликоль, входящие в состав препарата в качестве вспомогательных веществ, при местном применении могут раздражать кожу и вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Тетрадерм с другими лекарственными средствами не проводились, однако его не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Эконазол, входящий в состав препарата Тетрадерм, является ингибитором CYP3A4/2C9. В связи с низкой системной доступностью, при его нанесении на кожу клинически значимые взаимодействия маловероятны. В то же время, отмечались случаи взаимодействия с антикоагулянтами для приема внутрь. Пациенты, принимающие антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол, должны соблюдать осторожность, а также мониторировать антикоагулянтный эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемых исследований применения препарата Тетрадерм при беременности не проводилось. Применение при беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Во время

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

беременности не следует применять препарат Тетрадерм на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.

Лактация

Неизвестно, проникают ли ГКС для наружного применения в молоко матери. В связи с этим, следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата Тетрадерм кормящей матерью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные об отрицательном влиянии препарата Тетрадерм на способность управлять транспортными средствами и механизмами, а также выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткого зрения. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

очень редко < 1/10000,

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко – ощущение жжения;

частота неизвестна – парестезии.

Нарушение со стороны органа зрения:

частота неизвестна – нечеткость зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – зуд, чувство жжения;

очень редко – фолликулит, эритема, контактный дерматит, крапивница, шелушение кожи, периоральный дерматит, мацерация кожи, появление атрофических полос (стрий), телеангиоэктазии;

частота неизвестна – вторичная инфекция, фурункулез, раздражение, сухость кожи, атрофия кожи, изменение пигментации, гипертрихоз, акнеформный дерматит, местная атрофия кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – боль в месте введения;

нечасто – ощущение дискомфорта, отек.

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при применении на больших участках кожи, или с использованием окклюзионных повязок, могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. При чрезмерном нанесении возможно усиление побочных эффектов.

Симптомы

При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения.

Передозировка эконазола при наружном применении не ведет к появлению каких-либо симптомов.

При передозировке декспантенола при наружном применении не ожидается появления каких-либо симптомов.

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата.

При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов следует прекратить лечение и подобрать соответствующую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XC03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного применения.

Оказывает противовоспалительное, противозудное, антиэкссудативное, антибактериальное, противогрибковое (фунгицидное) и регенерирующее действие. Активность препарата обусловлена фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Гентамицин

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное наружное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae*; грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Декспантенол

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин B_5) – является составной частью кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить наружным применением декспантенола. Проникает во все слои кожи. Оказывает регенерирующее, слабое противовоспалительное действие.

Мометазон

Синтетический ГКС, оказывает местное противовоспалительное, противозудное и антиэкссудативное действие. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A_2 и известных под общим названием липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления как простагландины и лейкотриены путем торможения высвобождения их общего предшественника – арахидоновой кислоты.

Эконазол

Эконазол – синтетическое производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие. Тормозит биосинтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов. Легко растворяется в липидах и хорошо проникает в ткани. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida, Corynebacterium minutissimum*, а также *Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare)*, вызывающего отрубевидный лишай, и некоторых грамположительных бактерий (стрептококки, стафилококки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.2. Фармакокинетические свойства

Гентамицин

При наружном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие низкой абсорбции практически не обладает системными эффектами.

Декспантенол

При наружном применении абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде почками.

Мометазон

Абсорбция мометазона при наружном применении низкая. Через 8 часов после однократного нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % дозы. При воспалении и повреждении кожи абсорбция увеличивается. Мометазон интенсивно метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками и в незначительном количестве с желчью.

Эконазол

При наружном применении эконазол проникает во все слои кожи и ногтевую пластину. Терапевтические концентрации создаются в роговом и других слоях эпидермиса, а также в дерме. При нанесении на кожу системная абсорбция незначительна. Менее 1 % применяемой дозы выводится через кишечник и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий (минеральное масло)

Цетостеариловый спирт

Пропиленгликоль

Макрогола 6 цетостеариловый эфир

Макрогола 25 цетостеариловый эфир

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрадерм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.