

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Тетрадерм®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Тетрадерм®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гентамицин + декспантенол + мометазон + эконазол**Лекарственная форма:** крем для наружного применения**Состав**

1 г крема содержит:

действующие вещества: гентамицина сульфат – 1,0 мг (в пересчете на гентамицин); декспантенол – 50,0 мг; мометазона фуроат – 0,5 мг; эконазола нитрат – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло) – 120,0 мг; цетостеариловый спирт – 70,0 мг; пропиленгликоль – 50,0 мг; макрогола 6 цетостеариловый эфир – 20,0 мг; макрогола 25 цетостеариловый эфир – 20,0 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,0 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-аминогликозид + репарации тканей стимулятор + глюкокортикостероид для местного применения + противогрибковое средство.

Код АТХ

D07XC03

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

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.

ГентамицинАнтибиотик 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 В₅) – 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 глюкокортикостероид (ГКС), оказывает местное противовоспалительное, противозудное и антиэкссудативное действие. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A₂ 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).

Фармакокинетика

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 неизменном 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.

Показания к применению

Лечение дерматозов воспалительного генеза с сопутствующей бактериальной и грибковой инфекцией или высокой вероятностью присоединения вторичной инфекции (простой и аллергической дерматиты, атопический дерматит, экзема, дерматомикозы (дерматофития, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках, простой хронический лишай).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декспантенолу, эконазолу, гентамицину, мометазону или к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата;
- 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;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не подтверждены).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Перед применением препарата Тетрадерм®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Наружно.

Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, осторожно втирая, 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 препарат Тетрадерм® не рекомендуется.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто $\geq 1/10$;
- часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;
частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

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.

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.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Тетрадерм® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их чистой водой или физиологическим раствором и, в случае сохранения симптомов, обратиться к врачу.

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 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.

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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

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

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

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

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Выпускающий контроль качества: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько