

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тридерм[®], 0,05 % + 0,1 % + 1 %, мазь для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин + клотримазол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение в течение 3–4 недель, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тридерм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тридерм[®].
3. Применение препарата Тридерм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тридерм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тридерм[®], и для чего его применяют

Препарат Тридерм[®] содержит действующие вещества: бетаметазон, клотримазол, гентамицин – которые оказывают противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое действие.

Бетаметазон – это синтетический глюкокортикостероид, оказывающий противозудное, противовоспалительное, противоаллергическое действие, уменьшает отек, покраснение и раздражение в месте нанесения.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие, активен в отношении большинства грибов.

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Обладает способностью убивать бактерии (бактерицидное действие) и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи.

Показания к применению

Препарат Тридерм® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям: 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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тридерм®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тридерм®:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин, клотримазол или любой другой компонент препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез кожи,
- если у Вас кожные проявления сифилиса;
- если у Вас есть проявления вирусных заболеваний (например, ветряной оспы, простой герпес);
- если у Вас есть кожная реакция на недавнюю вакцинацию;
- детям до 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тридерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- Вы беременны (особенно в 1 триместре беременности);
- Вам необходимо длительное лечение;
- Вам необходимо нанесение препарата на большие участки кожи или при нарушении целостности кожных покровов;
- Вы собираетесь использовать закрывающие (окклюзионные) повязки.

Не применяйте мазь Тридерм® для лечения заболеваний глаз. Есть данные, что пациенты, применявшие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если вы отмечаете нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, обратитесь к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Известно, что продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту устойчивой (резистентной) микрофлоры. В этом случае, а также если вы отмечаете появление раздражения, аллергической реакции или суперинфекции (дополнительно возникшей инфекции) при применении препарата Тридерм®, прекратите лечение и обратитесь к врачу для назначения соответствующей терапии. Также встречаются перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками (к которым относится компонент препарата Тридерм® – гентамицин). Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников (такие симптомы, как появление отечности, повышение артериального давления, повышение уровня глюкозы в крови и моче, и др.), могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Известно, что проникновение в кровь глюкокортикостероидов или гентамицина при местном (накожном) применении повышается, если лечение проводится на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Избегайте 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 постепенно.

Дети

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение

внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями.

Окклюзионные повязки не должны применяться.

Не используйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тридерм®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете или недавно применяли, или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Какого-либо взаимодействия препарата Тридерм® мазь с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Тридерм® во время беременности возможно только после консультации с врачом, когда Ваш врач оценил пользу и возможные риски применения препарата. Не применяйте препарат на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. При необходимости применения препарата Тридерм® в период грудного вскармливания, обратитесь к Вашему лечащему врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Будьте осторожны при управлении автомобилем или работе с механизмами, так как, некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации. Необходимо воздерживаться от указанных видов деятельности при появлении симптомов нарушения зрения.

3. Применение препарата Тридерм®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети от 2 до 18 лет: мазь 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.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Тщательно вымойте руки после применения препарата!

Избегайте попадания препарата Тридерм® внутрь и контакта препарата с глазами.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 3–4 недели. Дальнейшее продолжение лечения возможно только после консультации с врачом. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также реакции на лечение.

Если улучшение не наступает после 3–4 недель лечения, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если вы применили препарата Тридерм® больше, чем следовало

Симптомы

При длительном применении местных глюкокортикостероидных средств в высоких дозах возможно развитие гиперкортицизма, включая синдром Кушинга, из-за длительного повышения уровня гормона кортизола. Типичные симптомы и признаки включают быстрый набор веса, лунообразное лицо, развитие ожирения на туловище, тонкие конечности и легко образующиеся синяки, атрофию кожи с образованием стрий, атрофию мышц, усталость, слабость, тошноту, рвоту и понос, снижение плотности костной ткани и др.).

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. При возникновении симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:

- аллергическая реакция: зуд и покраснение кожи с появлением пузырей, волдырей (крапивница),
- покраснение кожи и отек тканей в месте применения препарата, кожный зуд, высыпания в виде пузырьков, заполненных жидкостью (аллергический контактный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Тридерм®

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- чувство жжения,
- покраснение (эритема),
- мокнутие (экссудация),
- нарушение окраски кожи (пигментации),
- зуд.

Неизвестно (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным):

Реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении закрывающих (окклюзионных) повязок):

- чувство жжения, зуд,
- сухость кожи,
- воспаления волосяных луковиц (фолликулит),
- усиленный рост волос (гипертрихоз),
- воспаление сальных желез (угри),
- нарушение окраски кожи с дефицитом пигмента (гипопигментация),
- воспаление кожи вокруг рта (периоральный дерматит),

- аллергия в месте контакта с аллергическим веществом (аллергический контактный дерматит),
- чрезмерная увлажненность (мацерация) кожи,
- развитие вторичной инфекции,
- истончение (атрофия) кожи,
- появление белесых или багровых полос на коже (растяжки/стрии),
- раздражение кожи вследствие повышенного потоотделения (потница),
- системные реакции (нечеткость зрения).

Реакции, встречающиеся при применении клотримазола: покраснение (эритема), ощущение покалывания, шелушение, локальный отек, зуд, раздражение кожи.

Реакции, встречающиеся при применении гентамицина: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в листке-вкладыше, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Тридерм®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или водопровод.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тридерм® содержит

Действующими веществами являются бетаметазон, гентамицин и клотримазол.

Каждый грамм мази содержит: 0,5 мг бетаметазона (в виде 0,643 мг бетаметазона дипропионата микронизированного), 1 мг (1000 МЕ) гентамицина основания (в виде 1,69 мг гентамицина сульфата микронизированного), 10 мг клотримазола (в виде клотримазола микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Внешний вид препарата Тридерм® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой мазь для наружного применения.

Однородная от белого до слегка желтого цвета мазь, не содержащая посторонних включений.

По 15 г или 30 г мази 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 листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Производитель

Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция.

Famar A.V.E., Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

<https://www.bayer.ru>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.