

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тридокс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Крем, 15 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, другие комбинации. Кортикостероиды, сильнодействующие, другие комбинации. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ D07XC01

Показания к применению

- лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидной терапии, при наличии или подозрении на наличие бактериальной и/или грибковой инфекции.

Крем особенно подходит для лечения экссудативных процессов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам (перекрестная аллергия на гентамицин и/или клотримазол) или к любому из вспомогательных веществ
- туберкулез кожи
- кожные проявления сифилиса
- ветряная оспа
- кожные инфекции вирусной этиологии (*Herpes simplex*)
- кожные поствакцинальные реакции

- открытые раны
- розацеа, периоральный дерматит
- не применять под окклюзионную повязку
- нельзя наносить на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз

Необходимые меры предосторожности при применении

При развитии раздражения или сенсibilизации на фоне применения крема Тридокс лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Системная абсорбция активных веществ при местном применении будет выше, если крем Тридокс наносить на большие участки кожи, особенно при длительном лечении или нарушении целостности кожных покровов. В этих условиях возможно возникновение нежелательных эффектов, характерных для системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

При одновременном применении препарата Тридокс с аминогликозидными антибиотиками следует помнить о возможности возникновения кумулятивного токсического эффекта (ототоксичность, нефротоксичность) по причине повышенной кожной абсорбции.

В частности, следует учитывать вероятность перекрестной реакции на другие аминогликозидные антибиотики.

Продолжительное местное использование антибиотиков может приводить к росту резистентной микрофлоры. В таком случае, а также при развитии суперинфекции, следует начать соответствующую терапию.

Местное применение глюкокортикостероидов сильного и очень сильного класса активности в высоких дозах, на обширных участках кожи или под окклюзионную повязку должно осуществляться только под постоянным наблюдением врача, особенно с учетом возможного угнетения функции коры надпочечников и развития метаболических нарушений.

Следует избегать применения препарата на открытых ранах и при нарушении целостности кожных покровов.

По возможности, не следует превышать срок непрерывного применения препарата Тридокс, составляющий 2–3 недели.

Глюкокортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного классов активности следует применять на лице и в области гениталий с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

Вокруг глаз могут применяться только низкоактивные глюкокортикостероиды (возможно развитие глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на из компонентов препарата.

Пациенту следует объяснить, что данный препарат следует применять только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. При развитии таких симптомов, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у

офтальмолога для выявления возможных причин нарушения зрения, включающих катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия, которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

В составе вспомогательных веществ препарата содержится пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При применении препарата Тридокс на генитальной или анальной области жидкий парафин и парафин мягкий белый (вспомогательные вещества, входящие в состав основы) могут привести к снижению прочности и надежности одновременно используемого латексного презерватива.

Клотримазол при местном применении может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Данный препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет.

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) при применении любых ГКС местного действия.

Супрессия системы ГГНС, синдром Кушинга, замедление линейного роста, замедление прибавки массы тела и внутричерепная гипертензия отмечались у детей, получавших топические глюкокортикостероиды. Симптомы подавления функции ГГНС у детей включают: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями и двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Во время беременности или лактации

Местное применение кортикостероидов вызывало тератогенный эффект. Нет данных об их применении у беременных женщин.

Аминогликозиды, способны проникать через плацентарный барьер и могут оказывать отрицательное воздействие на плод. Поступали сообщения о полной, необратимой, двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых в период беременности получали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина и клотримазола в период беременности нет. Не наблюдалось какого-либо риска для плода.

Крем Тридокс следует применять во время беременности только в случаях абсолютной необходимости.

Препарат не следует применять на обширных участках кожи, в больших количествах или в течение длительного времени.

Нет данных о выделении гентамицина, клотримазола и топических глюкокортикостероидов с грудным молоком. Однако кортикостероиды системного действия проникают в грудное молоко.

Препарат Тридокс не следует применять кормящим женщинам, если его необходимо наносить на область молочных желез.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не изучалось влияние препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети, подростки старше 12 лет и взрослые

Крем Тридокс следует наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2 раза в сутки (утром и вечером) и слегка втирать, охватывая как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую кожу.

Длительность лечения зависит от результатов клинического эффекта, а также клинических и микробиологических данных.

При дерматофитии стоп может быть необходимым более длительный курс лечения (2–4 недели).

Дети

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Препарат наносить тонким слоем только на пораженную поверхность и слегка втирать. Крем в достаточном количестве следует наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6–12 часов.

Наносить крем на лицо, шею, кожу головы, области гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Не рекомендуется применять у детей до 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Длительное применение местных кортикостероидов в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-адреналовой системы с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе синдрома Иценко - Кушинга.

Лечение

Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического

действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При появлении резистентной флоры рекомендуется прекратить лечение кремом Тридокс и назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Риск симптомов отмены отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны кожи

Редко:

- раздражение, чувство жжения, зуд, сухость кожи
- реакции повышенной чувствительности к какому-либо из компонентов препарата
- нарушение пигментации.

При применении на обширных участках кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении

При применении на обширных участках кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении возможно развитие местных и системных реакций (подавление функции коры надпочечников).

Следует помнить, что из-за снижения местного иммунитета существует повышенный риск присоединения вторичной инфекции.

Нарушения со стороны кожи:

- местные изменения кожи: атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, растяжки, кожные геморрагии, пурпура, стероидное акне, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз, нарушение пигментации кожи. Неизвестно, носит ли нарушение пигментации обратимый характер.

Нечасто:

- сенсibilизация к гентамицину
- фотосенсibilизация (фотосенсibilизация наблюдалась у некоторых пациентов; однако невозможно было воспроизвести этот эффект при повторном применении гентамицина и последующим воздействием ультрафиолетового излучения)

Нарушения со стороны эндокринной системы

- подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма
- манифестация латентного сахарного диабета

Нарушения со стороны органов зрения

- нечеткость зрения

Нарушения со стороны слуха, внутреннего уха/почек

При одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков и использовании препарата Тридокс на обширных участках кожи следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы

- остеопороз
- задержка роста (у детей)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 грамм крема содержит

активные вещества: бетаметазон дипропионат 0.64 мг эквивалентно бетаметазону 0.50 мг, клотримазол 10.00 мг, гентамицина сульфата 2.25 мг эквивалентно гентамицину 1.00 мг

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, цетомакрогол 1000, парафин белый мягкий, парафин легкий жидкий, пропиленгликоль, натрия метабисульфит, гидрокситолуен бутилат, ЭДТА динатриевая соль, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, глицерил моностеарат, метилпарабен, пропилпарабен, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый мягкий, однородный крем.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г крема в алюминиевый тубик.

По 1 тубику вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд, Индия

Б 306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (Вест), Мумбай 400 053

Телефон: 40439100,26733640

Факс: 00-222 6733641

Электронная почта: contact@oxfordlab.com

Держатель регистрационного удостоверения

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд, Индия

Б 306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (Вест), Мумбай 400 053

Телефон: 40439100,26733640

Факс: 00-222 6733641

Электронная почта: contact@oxfordlab.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд

г. Алматы, ул. Ауэзова 3

Тел./факс + 7 727 266 95 50

Электронная почта: almatyoxford@hotmail.com