

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРИАКУТАН®
(TRIACUTAN)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamicin;

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол, октилдодеканол, олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон та антибіотики. Код ATX D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Триакутан® поєднує в собі протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широкою антимікотичною дією клотримазолу та широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Клотримазол чинить протигрибкову дію на клітинну мембрану грибів, призводячи до витоку клітинного вмісту.

Клотримазол забезпечує ефективну дію проти дерматофітів, дріжджових та плісневих грибків, таких як *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (включаючи *Candida albicans*)

Гентаміцин забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.

Гентаміцин активний відносно *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Serratia*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику препарату Триакутан® відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, при наявності (або при підозрі) бактеріальних та/або грибкових інфекцій, спричинених чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату. Туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, вітряна віспа, інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянки біля очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні мазі на шкірі статевих органів та навколо анального отвору наявність парафіну м'якого (допоміжної речовини у складі препарату) може зменшити міцність на розрив латексних презервативів, чим знижує їх надійність при використанні. Клотримазол при місцевому застосуванні може бути антагоністом амфотерицину та інших полієнових антибіотиків.

Особливості застосування.

Триакутан® не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування маззю Триакутан® застосування препарату слід припинити і підібрати пацієнту адекватну терапію.

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні явища, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин. У таких випадках застосування препарату дітям слід здійснювати з особливою обережністю.

При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків слід враховувати імовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.

Застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку слід тільки під регулярним наглядом лікаря.

Кортикостероїди слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не має перевищувати 1 тиждень.

Безперервне лікування більше 2-3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів препарату.

Пацієнти дитячого віку можуть демонструвати більшу чутливість стосовно спричиненого топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи та синдрому Іценка-Кушинга, ніж дорослі пацієнти, що спричинено більшим співвідношенням площі шкіри та маси тіла.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки в тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у великих дозах, на великих ділянках шкіри та протягом тривалого часу.

Даних щодо місцевого застосування гентаміцину та клотримазолу недостатньо.

Невідомо, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Триакутан® наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Для отримання ефекту Триакутан® слід застосовувати регулярно. Тривалість лікування варіює залежно від розміру, локалізації ураження та ефективності терапії. Якщо клінічного ефекту не спостерігається протягом 3-4 тижнів,

діагноз необхідно переглянути.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки немає досвіду застосування препарату пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адrenalової системи з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Застосування клотримазолу під оклюзійною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування. Клотримазол при місцевому та вагінальному застосуванні поглинається мінімально.

Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом Триакутан® і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

З боку шкіри: сухість шкіри, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, відчуття печіння, еритема, ексудація та свербіж, поява пухирів, лущення, набряк, свербіж, кропив'янка, загальне подразнення шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрії, пітниця, пурпура, реакції гіперчутливості, телеангіоектазії, підшкірні крововиливи, розацеа, зміни кольору шкіри, фотосенсибілізація.

При застосуванні на великих ділянках шкіри, під оклюзійними пов'язками та/або тривалий час можуть виникнути побічні реакції:

З боку ендокринної системи: пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз з набряком.

З боку обміну речовин: поява латентного цукрового діабету.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/з боку нирок: при супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні мазі Триакутан® на великих ділянках шкіри або на ураженій шкірі.

З боку опорно-рухової системи: остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі алюмінієвій. 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИАКУТАН
(TRIACUTAN)

Состав:

действующие вещества: betamethasone, clotrimazole, gentamicin;

1 г мази содержит: бетаметазона дипропионата в пересчете на 100 % вещество 0,64 мг, гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин 1 мг, клотримазола в пересчете на 100 % вещество 10 мг;

вспомогательные вещества: феноксиэтанол, октилдодеканол, масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Триакутан объединяет в себе противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие бетаметазона дипропионата с широкой антимикотической активностью клотримазола и широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Клотримазол оказывает противогрибковое действие на клеточную мембрану грибов, приводя к вытеканию клеточного содержимого.

Клотримазол обеспечивает эффективное действие против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов, таких как *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (включая *Candida albicans*).

Гентамицин обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи.

Гентамицин активен в отношении *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазоположительных, коагулазоотрицательных и некоторых штаммов, которые продуцируют пенициллиназу) и грамотрицательных бактерий *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Serratia*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокинетика.

Данные о фармакокинетике препарата Триакутан отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение дерматозов, чувствительных к глюкокортекоидам, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания.

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к какому-либо другому компоненту препарата. Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, кожные реакции после вакцинации, распространенный бляшечный псориаз, варикозное расширение вен, периоральный дерматит, розовые угри, ветряная оспа, другие бактериальные и грибковые инфекции кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участки вокруг глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении мази на коже половых органов и вокруг анального отверстия наличие парафина мягкого (вспомогательного вещества в составе препарата) может уменьшить прочность на разрыв латексных презервативов, чем снижает их надежность при использовании.

Клотримазол при местном применении может быть антагонистом амфотерицина и других полиеновых антибиотиков.

Особенности применения.

Триакутан не предназначен для применения в офтальмологии.

При развитии раздражения кожи или появлении повышенной чувствительности на фоне лечения препаратом Триакутан применение препарата следует прекратить и подобрать пациенту адекватную терапию.

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на больших участках кожи, при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ. В таких случаях применение препарата детям следует осуществлять с особой осторожностью.

При одновременном системном введении аминогликозидных антибиотиков следует учитывать вероятность совокупности токсического действия (ототоксичность/нефротоксичность).

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидами.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии суперинфекции, терапию препаратом следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Применять препарат под окклюзионной повязкой следует только под регулярным наблюдением врача.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью при нанесении на кожу лица и половых органов. В таких случаях курс лечения не должен превышать 1 неделю.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из компонентов препарата.

Пациенты детского возраста могут демонстрировать большую чувствительность вызванного топическими кортикостероидами подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдрома Иценко-Кушинга, чем взрослые пациенты, вызвано большим соотношением площади кожи и массы тела.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Так как безопасность применения местных кортикостероидов для беременных не установлена, назначение этих препаратов возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным в высоких дозах, на больших участках кожи и на протяжении длительного времени.

Данных о местном применении гентамицина и клотримазола недостаточно.

Неизвестно, могут ли кортикостероиды при местном применении вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или прекращении применения препарата необходимо учесть важность лечения для матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Триакутан наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок кожи 2 раза в сутки, утром и вечером. Для получения эффекта Триакутан следует применять регулярно. Длительность лечения варьирует в зависимости от размера, локализации поражения и эффективности терапии. Если клинический эффект не наблюдается на протяжении 3-4 недель, диагноз необходимо пересмотреть.

Дети.

Не рекомендуется применять детям, так как нет опыта применения препарата пациентам данной возрастной категории.

Передозировка.

При длительном или избыточном применении местных глюкокортикостероидов возможно подавление гипоталамо-адренальной функции с развитием вторичной адренальной недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе синдрома Кушинга. Применение клотримазола под окклюзионной повязкой на протяжении 6 часов не приводило к развитию симптомов передозировки. Клотримазол при местном и вагинальном применении поглощается минимально.

Однократная передозировка гентамицином не приводила к появлению симптомов передозировки. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом Триакутан и назначить необходимую терапию.

Побочные реакции.

Со стороны кожи: сухость кожи, нарушение пигментации (гипопигментация), гипохромия, жжение, эритема, экссудация и зуд, появление волдырей, шелушения, отек, зуд, крапивница, общее раздражение кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреподобные высыпания, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной резистентной флоры, атрофия кожи, стрии, потница, пурпура, реакции гиперчувствительности, телеангиоэктазии, подкожные кровоизлияния, розацеа, изменения цвета кожи, фотосенсибилизация.

При применении на больших участках кожи, под окклюзионной повязкой и/или длительное время могут возникнуть побочные реакции:

Со стороны эндокринной системы: угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком.

Со стороны обмена веществ: появление латентного сахарного диабета.

Со стороны органов слуха, внутреннего уха/со стороны почек: при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков может возникнуть совокупная ототоксичность/нефротоксичность при применении мази Триакутан на больших участках кожи или на пораженной коже.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: остеопороз, задержка роста (у детей).

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 г в тубе алюминиевой. 1 туба в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.