


| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  | Klient: INPHARM | Opracował: BARTOSZ WRZASK |
| | Produkt: PROSPEKT | Wykrojnik: - - - - |
| | Nazwa: TRIDERM (0,64+10+1MG)/G MAŚĆ 15G | Lakier: - - - - |
| | Indeks: 05_IP_RO | Akceptacja: |
| | Wymiary: 210x297 | |
| Kolory: PROCESS BLACK | | |

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Triderm[®]*, (0,64 mg + 10 mg + 1 mg)/g, maść

Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolom + Gentamicinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Triderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triderm
3. Jak stosować lek Triderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Triderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Triderm i w jakim celu się go stosuje

Właściwości leku Triderm wynikają z działania substancji czynnych: betametazonu dipropionianu, gentamycyny i klotrymazonu.

Betametazonu dipropionian należy do leków z grupy kortykosteroidów o silnym działaniu, stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym.

Klotrymazol należy do leków z grupy imidazoli o działaniu przeciwgrzybiczym. Hamuje on rozwój grzybów wywołujących choroby skóry. Klotrymazol działa na ścianę komórkową grzyba.

Wskazania

Lek Triderm w postaci maści do stosowania na skórę jest wskazany w objawowym leczeniu zmian zapalnych skóry reagujących na kortykosteroidy, powikłanych wtórnymi zakażeniami wywołanymi przez drobnoustroje, tj. bakterie i grzyby wrażliwe na gentamycynę i klotrymazol.

Wykazano skuteczność klotrymazonu w leczeniu miejscowym grzybicy pachwin, krocza, stóp i nieowłosionej skóry. Klotrymazol stosowany na skórę działa przeciwgrzybiczo na *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporium canis*, kandydozy spowodowanej przez *Candida albicans* oraz łupież pstry wywołany przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

Do bakterii wrażliwych na gentamycynę zalicza się szczepy paciorkowców (grupy A: β-hemolizujące, α-hemolizujące), gronkowiec złocisty (szczypty koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę) oraz bakterie Gram-ujemne, takie jak: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triderm

Kiedy nie stosować leku Triderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, klotrymazol lub gentamycynę, lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, pochodnych imidazolu, antybiotyki aminoglikozydowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka);
- w trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- w pierwotnych zakażeniach bakteryjnych i grzybiczych skóry;
- na rany, na uszkodzoną skórę;
- na skórę twarzy;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- długotrwałe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Triderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub zakażenia podczas leczenia, należy przerwać stosowanie leku Triderm i skontaktować się z lekarzem, który stosuje odpowiednie leczenie.

Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do wzrostu szczepów drobnoustrojów opornych na gentamycynę i na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Stwierdzono występowanie nadwrażliwości na antybiotyki aminoglikozydowe.

Leku Triderm nie należy stosować do oczu i wokół oczu oraz na błony śluzowe.

Substancje czynne leku – betametazonu dipropionian i gentamycyna wchłaniają się przez skórę do organizmu, a nasilenie ich wchłaniania występuje pod opatrunkiem zamkniętym (np. pieluszką).

Podczas nadmiernego i długotrwałego stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (jak uszkodzenie słuchu, nerek, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek). Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z łuszczycą, gdyż stosowanie leku w łuszczyce może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane uszkodzeniami skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

U dzieci częściej niż u dorosłych występuje hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów z powodu większego wchłaniania betametazonu dipropionianu do organizmu niż u dorosłych.

U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy, opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, niedoczynność nadnerczy, zespół Cushinga (nadczynność kory adnerczy), spowolnienie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała, oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego (np. wypukłe ciemiączko, bóle głowy).

Lek Triderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie ciąży.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla matki, płodu lub noworodka.

Stosowanie leku w okresie ciąży powinno być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni skóry.

Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki i działanie niepożądane u dziecka.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku na skórę piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie leku Triderm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Triderm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ten jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Cienką warstwę leku Triderm należy nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem.


Lek Triderm należy stosować regularnie.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat można stosować nie dłużej niż przez 5 dni.

Czas leczenia zależy od rozmiaru i umiejscowienia zmian chorobowych oraz reakcji pacjenta na leczenie. Jeśli po trzech-czterech tygodniach nie nastąpi poprawa, lekarz zweryfikuje diagnozę.

| | | |
|--|--|----------------------------------|
|  | Klient: INPHARM | Opracował: BARTOSZ WRZASK |
| | Produkt: PROSPEKT | Wykrojnik: - - - - |
| | Nazwa: TRIDERM (0,64+10+1MG)/G MAŚĆ 15G | Lakier: - - - - |
| | Indeks: 05_IP_RO | Akceptacja: |
| | Wymiary: 210x297 | |
| Kolory: PROCESS BLACK | | |

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Triderm

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie leku może spowodować hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, wtórną niedoczynność nadnerczy, wystąpienie objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zespołu Cushinga, oraz prowadzić do rozwoju szczepów bakterii niewrażliwych na gentamycynę i prowadzić do uszkodzenia słuchu i nerek.

Pominięcie zastosowania leku Triderm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Triderm, bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) obserwowano działania niepożądane; należą do nich odbarwienie skóry, niedokrwiłość, uczucie pieczenia, rumień, wysięk i swędzenie skóry.

Mogą wystąpić także objawy niepożądane, które obserwowano po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów, klotrymazu i gentamycyny.

Ze względu na zawartość betametazonu dipropionianu w leku może wystąpić uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, napęcznienie lub rozmiękanie skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy i potówki.

W wyniku wchłaniania betametazonu dipropionianu do krwi, mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu dipropionianu, charakterystyczne dla kortykosteroidów. Objawy te występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość klotrymazu w leku, może wystąpić rumień, uczucie pieczenia, tworzenie się pęcherzyków, złuszczenie naskórka, obrzęk, świąd, pokrzywka oraz ogólne podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość gentamycyny w leku, może wystąpić podrażnienie skóry (rumień i świąd), które zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Triderm

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Triderm

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian, klotrymazol i gentamycyna. Każdy gram maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu), 10 mg klotrymazu i 1 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygląda lek Triderm i co zawiera opakowanie

Lek Triderm ma postać maści.

Dostępne opakowania:

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku zawierająca 15 g maści.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr.1A
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bukareszt
Rumunia

Wytwórca:

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220
Belgia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 7214/2014/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 250/15

Data zatwierdzenia ulotki: 07.04.2020

* Triderm jest zastrzeżonym znakiem towarowym Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, NJ, USA.

05_IP_RO