

НД РБ

31525-2024

СОГЛАСОВАНО		
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ		
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь		
от « <u>24</u> » <u>06</u> 20 <u>24</u> г.	№ <u>895</u>	
КЛС № <u>4</u>	от « <u>28</u> » <u>05</u> 20 <u>24</u> г.	

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ц-дерм® ТРИО, мазь для наружного применения
бетаметазон + клотримазол + гентамицин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ц-дерм® ТРИО, и для чего его применяют

Мазь Ц-дерм® ТРИО содержит три активных ингредиента: бетаметазона дипропионат, клотримазол и гентамицин. Бетаметазона дипропионат относится к группе лекарственных препаратов, называемых местными кортикостероидами. Он классифицируется как высокоактивный кортикостероид. Бетаметазона дипропионат обладает противовоспалительным, противоаллергическим и противозудным действием. Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов. Клотримазол – это местное противогрибковое средство, используемое для лечения некоторых грибковых инфекций кожи.

Мазь Ц-дерм® ТРИО применяется у взрослых и детей старше 2 лет для лечения воспалительных заболеваний кожи, чувствительных к глюкокортикостероидам, при наличии (или при подозрении) на наличие бактериальных и/или грибковых инфекций. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ц-дерм® ТРИО

Не применяйте препарат Ц-дерм® ТРИО:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на бетаметазон, гентамицин, клотримазол, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на антибиотики из группы аминогликозидов;
- если у Вас туберкулез кожи, кожные симптомы, вызванные сифилисом, в области лечения;
- если у Вас вирусные заболевания кожи (например, герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа или контагиозный моллюск);

31525-2024

- если у Вас периоральный дерматит (воспаление вокруг рта), розацеа (покраснение и шелушение на коже лица), акне (угри);
- если у Вас кожная реакция после прививок;
- при ранах и изъязвлениях кожи и слизистых.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ц-дерм® ТРИО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При развитии раздражения или сенсibilизации на фоне применения мази Ц-дерм® ТРИО лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Системная абсорбция активных веществ при местном применении будет выше, если мазь Ц-дерм® ТРИО наносить на большие участки кожи, особенно при длительном применении или нарушении целостности кожных покровов. В этих условиях возможно развитие нежелательных реакций, характерных для системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

При одновременном применении препарата Ц-дерм® ТРИО с аминогликозидными антибиотиками системного действия, при повышенном чрескожном всасывании возможно возникновение кумулятивного токсического действия (ототоксичность, нефротоксичность).

Следует учитывать вероятность проявления возможной перекрестной аллергии на другие аминогликозидные антибиотики.

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

При лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок (герметичная, плотно прилегающая повязка) возможно усиление всасывания местных кортикостероидов, что может приводить к развитию системных нежелательных реакций.

Не наносите препарат Ц-дерм® ТРИО в области глаз, на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденные участки кожи. При нанесении на лицо следите, чтобы препарат не попал в глаза.

Глюкокортикостероиды (ГКС) очень сильного, сильного и умеренного действия следует применять на лице и в области гениталий с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

Вокруг глаз могут применяться только низкоактивные ГКС (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на какой-либо из компонентов препарата.

При возникновении таких симптомов, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Препарат сильнодействующий, не применяйте его под окклюзионные повязки, не превышайте назначенную врачом продолжительность лечения. Срок непрерывного применения препарата Ц-дерм® ТРИО по возможности не должен превышать 2–3 недели.

Если у Вас возникает рецидив заболевания в течение 2 недель после прекращения лечения, не используйте препарат снова без предварительной консультации с врачом.

Если после успешного лечения у Вас возникает рецидив заболевания, при этом покраснение распространяется за пределы первоначальной области поражения и Вы испытываете жжение прежде, чем возобновлять лечение, Вам следует обратиться к врачу.

Применение у пациентов детского возраста

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

У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появление системных нежелательных реакций под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. Это связано с более

3152Б-2024

высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности к массе тела. У детей, получающих лечение местными кортикостероидами, могут наблюдаться угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, задержка линейного роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Ц-дерм® ТРИО

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

Из-за содержания в составе мази парафина мягкого белого и парафина жидкого может снижаться прочность на разрыв и, следовательно, безопасность использования презервативов из латекса. Это следует учитывать при применении мази в аногенитальной области.

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Ваш врач решит, следует ли Вам применять препарат во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не изучалось.

3. Применение препарата Ц-дерм® ТРИО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у детей старше 2 лет и взрослых.

Подростки и взрослые

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2 раза в день (утром и вечером) и слегка втирать, при этом следует охватить как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую поверхность кожи.

Длительность лечения зависит от ответа на лечение, а также клинических и микробиологических данных.

При микозе стоп может быть необходим более длительный курс лечения (2-4 недели).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Препарат наносить тонким слоем только на пораженные участки кожи и осторожно втирать. Мазь следует наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6-12 часов. Наносить мазь на лицо, шею, кожу головы, области гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5-7 днями.

При нанесении на лицо следите, чтобы препарат не попал в глаза.

Если Вы применили большее количество препарата Ц-дерм® ТРИО, чем следовало

Если Вы применяете мазь чаще, чем следует, или на больших участках вашего тела, это может повлиять на уровень некоторых ваших гормонов. У детей это может приводить к задержке роста и развития. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может

31525-2024

привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов. Если вы применяли мазь слишком часто и/или в течение длительного периода времени, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы забыли применить препарат Ц-дерм® ТРИО

Если Вы забыли нанести мазь Ц-дерм® ТРИО, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Ц-дерм® ТРИО

Не прекращайте применение мази самостоятельно, даже если Вы чувствуете улучшение. После непрерывного применения в течение длительного периода не следует резко прекращать использование препарата. Ваш лечащий врач постепенно уменьшит частоту использования мази, пока Вы полностью не прекратите лечение.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно применения лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ц-дерм® ТРИО может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

В начале лечения могут возникать: раздражение кожи, жжение, зуд, сухость, аллергические реакции и изменение цвета кожи.

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

- атрофия кожи (особенно на лице), телеангиоэктазии, локальное расширение капилляров или «сосудистые звездочки» (риск высок особенно на лице), стрии (растяжки на коже), кожные геморрагии (мелкие кожные кровоизлияния), пурпура, стероидное акне (угри), розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз (избыточный рост волос на теле или на лице), нарушение пигментации кожи. Неизвестно, носит ли нарушение пигментации обратимый характер.
- **Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): контактная повышенная чувствительность (аллергия) к гентамицину, фотосенсибилизация (повышение чувствительности кожи к действию света);
- гиперкортицизм (возможные признаки: лунообразное круглое лицо, избыточный рост волос на теле или лице, ожирение по центральному типу, мышечная слабость, повышенное артериальное давление);
- сахарный диабет (манифестирование скрытого заболевания);
- нечеткость зрения;
- развитие кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности при одновременном применении препарата на обширных участках кожи и системных аминогликозидных антибиотиков;
- остеопороз, задержка роста у детей.

Реакция отмены стероидов: при непрерывном применении в течение длительного периода времени после окончания лечения может возникнуть реакция отмены. Вы можете испытывать один или несколько из следующих симптомов: покраснение кожи, которое может распространяться за пределы первоначальной области поражения, ощущение жжения или покалывания, сильный зуд, шелушение кожи, мокнущие волдыри.

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

3152Б-2024

можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов на сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ц-дерм® ТРИО

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г мази Ц-дерм® ТРИО содержит в качестве действующих веществ 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 10,0 мг клотримазола и 1000 МЕ гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата Ц-дерм® ТРИО и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Однородная полупрозрачная мазь от белого до светло-желтого цвета без посторонних включений.

По 15 г и 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем для потребителя помещена в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

Данный листок-вкладыш пересмотрен