

66 23 - 20 17

# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению

**ТРИАКУТАН®**  
(TRIACUTAN)

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « 15 » 01	20 18 г. № 24
КЛС № 14	от « 27 » 12 20 17 г.

## Фармацевтические характеристики.

**Основные физико-химические свойства:** крем белого или почти белого цвета.

## Состав:

**действующие вещества:** 1 г крема содержит: бетаметазона дипропионата 0,64 мг; гентамицина сульфата, в пересчете на гентамицин 1,0 мг; клотримазола 10 мг;  
**вспомогательные вещества:** метилпарабен (метилпарагидроксибензоат), (Е 218) 2,0 мг; пропиленгликоль; династрия эдетат (трилон Б); масло минеральное (вазелиновое масло); парафин белый мягкий; спирт цетостеариловый; полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир; натрия дигидрофосфат, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Крем.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с другими средствами.  
Код АТС D07X C01.

## Фармакологические свойства.

### Фармакодинамика.

Препарат совмещает в себе противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие бетаметазона дипропионата с широкой противогрибковой активностью клотримазола и широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, который является составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных бактерий: *Streptococcus spp.* (чувствительные штаммы β- и α-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивные, коагулазонегативные и некоторые штаммы, которые продуцируют пеницилиназу).

### Фармакокинетика.

Данные о фармакокинетике препарата Триакутан® отсутствуют.

**Бетаметазон.** При нормальных условиях только часть бетаметазона, который применяется местно, является системно доступным. Степень его проникновения зависит от места нанесения, состояния кожи, галеновой формы препарата, возраста пациента и способа применения.

**Гентамицин.** Гентамицин после местного применения на неповрежденной коже не всасывается, но после нанесения на поврежденную или воспаленную кожу и при применении окклюзионных повязок на небольших поверхностях кожи гентамицин может подвергаться системной абсорбции.

Клотримазол. После нанесения на кожу системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Такие концентрации наблюдались через 6 часов после нанесения 1 % радиоактивного клотримазола на неповрежденную кожу и на кожу с острым воспалением: роговой слой = 100 мкг/см<sup>3</sup>, сетчатый слой = 0,5-1 мкг/см<sup>3</sup>, подкожный слой = 0,1 мкг/см<sup>3</sup>.

#### **Клинические характеристики.**

##### ***Показания.***

Лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к компонентам препарата микроорганизмами. Прежде всего, препарат подходит для применения на стадиях заболевания с мокнущими поражениями.

##### ***Противопоказания.***

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производным имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол). А также при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, кожных язвах, угрях, распространенном бляшечном псориазе, вирусных кожных инфекциях (например, простой герпес, опоясывающий лишай), варикозном расширении вен, периоральном дерматите, розовых угрях, ветряной оспе, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

Препарат не показан для применения под окклюзионные повязки.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Детский возраст (см. раздел «Дети»).

##### ***Способ применения и дозы.***

Триакутан® следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок кожи 2 раза в день, утром и вечером. Для получения эффекта Триакутан® следует применять регулярно. Длительность лечения варьирует в зависимости от размера, локализации поражения и эффективности терапии (см. раздел «Меры предосторожности»).

##### ***Побочные реакции.***

###### ***Начало лечения***

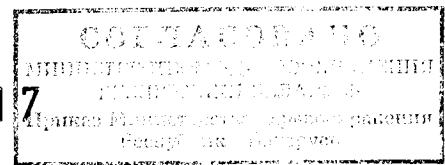
###### ***Со стороны кожи***

*Редко:* раздражение кожи, ощущение жжения, зуд, сухость кожи, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменения цвета кожи.

При применении на большие участки кожи, под окклюзионной повязкой и/или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на большие участки кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение надпочечников, обморок, артериальная гипотензия, одышка, дискомфорт/боль, недомогание).

Следует помнить о повышенном риске развития вторичных инфекций вследствие снижения местной резистентности к инфекции.

Возможны локализованные нарушения со стороны кожи, например атрофия кожи (чаще при применении на лице), телеангиэктазия, экссудация, появление волдырей, отек, крапивница, мацерация кожи, потница, гипохромия, стрии, очаговое шелушение кожи, покалывание кожи, пластинчатое шелушение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, фолликулярная сыпь, эритема, растяжки, подкожные



кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи (включая гипопигментацию).

Неизвестно, обратимы ли изменения цвета кожи.

*Нечасто:* контактная сенсibilизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась возможная фотосенсибилизация; однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицина с последующим воздействием ультрафиолетового облучения.

*Со стороны эндокринной системы:* угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком. Любые побочные явления, которые наблюдаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

*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 крема Триакутан® на большие участки кожи или на поврежденную кожу.

*Со стороны опорно-двигательной системы:* остеопороз, задержка роста (у детей).

Цетостеариловый эфир, входящий в состав лекарственного средства, может привести к возникновению местных ограниченных кожных реакций (например, контактного дерматита).

### ***Передозировка.***

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипоталамо-адrenalовой системы с развитием вторичной адrenalовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократная передозировка гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное местное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

*Лечение.* Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует провести коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия отмена кортикостероидов должна быть постепенной.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую противогрибковую или антибактериальную терапию.

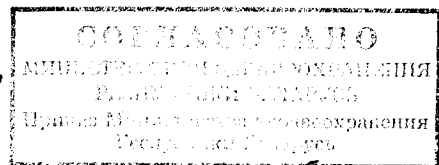
### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

#### ***Беременность.***

В экспериментальных исследованиях установлен тератогенный эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные о его применении беременным женщинам.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду при применении беременным. Были сообщения о случаях полной необратимой двусторонней врожденной глухоты у детей, чьи матери получали аминогликозиды (включая гентамицин) в период беременности. Недостаточно данных относительно местного применения гентамицина беременным. Недостаточно данных относительно применения клотримазола у беременных женщин.

Исследования на животных не продемонстрировали риска воздействия препарата на плод. Препарат Триакутан® следует применять в период беременности только в случае



абсолютной необходимости. Препарат Триакутан® не следует применять в больших дозах, на большие участки кожи и в течение длительного времени, а также под окклюзионные повязки.

#### *Лактация*

Неизвестно, могут ли гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды обнаруживаются в грудном молоке, поэтому, в ходе лечения Триакутаном следует прекратить кормление грудью.

Не следует наносить препарат Триакутан® на молочные железы женщинам, которые кормят грудью.

Не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение препарата возможно только на более поздних сроках беременности, если ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода.

#### *Дети.*

Не рекомендуется применять детям, поскольку отсутствует опыт применения препарата пациентам данной возрастной категории.

#### *Меры предосторожности.*

Триакутан® не применяют как офтальмологическое средство.

Долговременное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции на фоне лечения препаратом Триакутан® терапию следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные явления, встречающиеся при применении системных кортикостероидов, включая подавление функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших поверхностях тела или при применении окклюзионных повязок, особенно при долговременном применении или наличии трещин кожи. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны или поврежденные участки кожи, так как в этих случаях повышается риск возникновения нежелательных явлений, которые встречаются при его системном применении. Следует придерживаться необходимых предупредительных мероприятий в таких случаях. При долговременном применении препарата его отмену следует проводить постепенно. Не рекомендуется долгосрочное применение гентамицина.

Крем содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи, а также цитостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

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

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

Пациентов следует проинструктировать: применять препарат только для индивидуального лечения и не передавать другим лицам.

ПД РБ  
66 23 - 20 17

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ОБРАЗОВАНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства образования  
Республики Беларусь

Применение комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды, противогрибковые препараты и антибиотики показано только в особых случаях. Для исключения резистентности микроорганизмов важна постановка правильного диагноза. В отдельных случаях существует необходимость применения комбинации двух или более действующих веществ. Тем не менее, часто желаемый результат можно достичь, используя препарат, содержащий одно действующее вещество.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не изучались.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

При применении крема на кожу половых органов и анального отверстия наличие мягкого парафина (вспомогательное вещество 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.

**Срок годности.** 3 года.

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

**Упаковка.** По 15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку для лекарственных средств.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение.** Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.