

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ц-дерм ТРИО, (0,5 мг+10 мг+1000 МЕ)/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г лекарственного препарата содержится в качестве действующих веществ 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 10,0 мг клотримазола и 1000 МЕ гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 следует 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, область гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5-7 днями (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестная аллергия с гентамицином), производным имидазола (перекрестная аллергия с клотримазолом) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бактериальные (включая туберкулез), вирусные и грибковые инфекции кожи без надлежащего этиологического лечения;
- кожные реакции после вакцинации, кожные язвы, акне, розацеа, периоральный дерматит.

Не применять под окклюзионной повязкой.

Мазь нельзя наносить на слизистые оболочки, кожу вокруг глаз или вблизи глаз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии раздражения или сенсибилизации 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.

Местное применение сильнодействующих или очень сильнодействующих глюкокортикостероидов (ГКС) в высоких дозах на обширных участках кожи или под окклюзионной повязкой 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 поврежденных участках кожи.

Срок непрерывного применения препарата Ц-дерм ТРИО по возможности не должен превышать 2–3 недели.

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.

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

При применении ГКС 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 ГКС.

Применение у пациентов детского возраста

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.

У детей, получавших топические ГКС, отмечалось подавление функции ГГНС, синдром Кушинга, замедление линейного роста, замедление прибавки массы тела и внутричерепная гипертензия. Симптомы подавления функции ГГНС у детей включают низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ.

31525-2024

Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями и двусторонним отеком диска зрительного нерва.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных местное применение кортикостероидов вызывало тератогенный эффект. Нет данных об их применении у беременных женщин.

Аминогликозиды способны проникать через плацентарный барьер и могут оказать 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 в период беременности нет.

Достаточных данных о применении клотримазола у беременных нет. В исследованиях на животных не обнаружено риска для плода.

Мазь Ц-дерм ТРИО 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.

Лактация

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

Препарат Ц-дерм ТРИО не следует применять кормящим женщинам, если его необходимо наносить на область молочных желез.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

В начале лечения:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

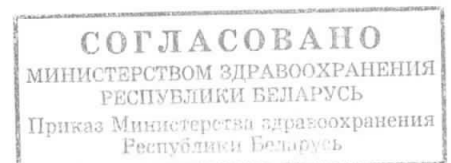
Редко: раздражение кожи, жжение, зуд, сухость, реакции гиперчувствительности к любому компоненту препарата и изменение цвета кожи.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Местные изменения кожи: атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, растяжки, кожные геморрагии, пурпура, стероидное акне, розацеаподобный/периоральный дерматит,



3152Б-2024

гипертрихоз, нарушение пигментации кожи. Неизвестно, носит ли нарушение пигментации обратимый характер.

Нечасто: контактная гиперчувствительность к гентамицину. У некоторых пациентов наблюдалась фотосенсибилизация, однако при повторном применении гентамицина с последующим воздействием ультрафиолета данная реакция не возобновлялась.

Эндокринные нарушения

Подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма.

Нарушения метаболизма и питания

Манифестация латентного сахарного диабета.

Нарушения со стороны органа зрения

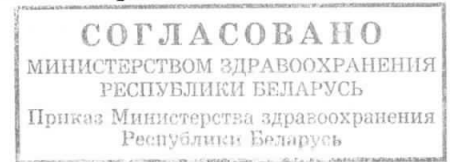
Нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта/Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

При одновременном применении системных аминогликозидных антибиотиков и препарата Ц-дерм ТРИО на обширных участках кожи возможно развитие кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Остеопороз, задержка роста (у детей).



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

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.

Не ожидается, что однократная передозировка гентамицина вызовет развитие каких-либо симптомов. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов.

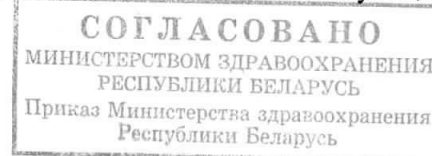
Применение клотримазола в течение 6 часов под окклюзионной повязкой не приводило к развитию симптомов передозировки.

Лечение

Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте резистентной флоры

31525-2024

рекомендуется прекратить лечение мазью Ц-дерм ТРИО и назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды, применяемые в дерматологии. Кортикостероиды с высокой активностью в комбинации со средствами.

Код АТХ: D07XC01.

Механизм действия

Препарат Ц-дерм ТРИО сочетает в себе противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата, антибактериальное действие гентамицина и противогрибковое действие клотримазола.

Бетаметазона дипропионат является сильнодействующим глюкокортикостероидом (класс активности III) с противовоспалительным, противоаллергическим и противоэдематическим действием.

Гентамицин является аминогликозидным антибиотиком с бактерицидным действием. Его действие основывается на подавлении синтеза белков чувствительных к нему микроорганизмов. Гентамицин воздействует на многие аэробные грамотрицательные и некоторые грамположительные бактерии. *In vitro* гентамицин в концентрациях 1–8 мкг/мл подавляет рост большинства чувствительных штаммов *Escherichia coli* (кишечной палочки), *Haemophilus influenzae* (гемофильной палочки), *Moraxella lacunata* (палочки Моракса-Аксенфельда), *Neisseria* (нейссерий), *Proteus* (индол-положительные и индол-отрицательные штаммы), *Pseudomonas* (в том числе *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus* (золотистого стафилококка), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермального стафилококка) и *Serratia* (серраций). Различные штаммы одних и тех же видов бактерий могут демонстрировать различную чувствительность в условиях *in vitro*. Кроме того, чувствительность *in vitro* не всегда коррелирует с чувствительностью *in vivo*. Гентамицин не активен в отношении большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Стрептококки имеют слабую чувствительность к гентамицину.

Резистентность к гентамицину может развиваться как у грамотрицательных, так и у грамположительных бактерий.

Клотримазол является синтетическим противогрибковым средством – производным имидазола. Клотримазол активен в отношении дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и грибов рода *Candida*, в том числе *Candida albicans*. Противогрибковое действие клотримазола объясняется подавлением синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике препарата Ц-дерм ТРИО отсутствуют. Исследования абсорбции после местного применения препарата не проводились.

Бетаметазон

В нормальных условиях при местном применении в системный кровоток поступает лишь часть бетаметазона. Уровень и скорость абсорбции зависит от участка тела, состояния кожи, лекарственной формы, возраста пациента и способа нанесения.

Гентамицин

Всасывание гентамицина при нанесении на неповрежденную кожу маловероятно. Однако при повреждении кератинового слоя, воспалении, нанесении на обширные участки тела или под окклюзионную повязку следует ожидать усиление чрескожного всасывания.

Клотримазол

Большая часть клотримазола после нанесения остается в роговом слое, поступление его в системный кровоток является незначительным. Через 6 часов после нанесения 1 %

31525-2024

радиоактивного клотримазола на здоровую кожу и кожу с острым воспалением можно было определить следующие концентрации: роговой слой – 100 мкг/см³, ретикулярный слой – 0,5–1 мкг/см³, подкожная клетчатка – 0,1 мкг/см³.

5.3. Данные доклинической безопасности

Бетаметазон

Исследования на животных с применением кортикостероидов продемонстрировали токсическое действие бетаметазона на плод (расщелина твердого неба, мальформации скелета).

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах были зафиксированы пролонгированная беременность, длительные роды и дистоция плода. Кроме того, отмечено снижение выживаемости потомства, снижение массы тела и замедление прибавки массы тела. Влияния на фертильность не наблюдалось.

Мутагенность и канцерогенность не изучались.

Гентамицин

В исследованиях по оценке хронической токсичности гентамицина наблюдались нефротоксичность и ототоксичность у разных видов животных. До настоящего времени в исследованиях не выявлено мутагенного потенциала препарата; однако имеющиеся на сегодня данные не позволяют провести окончательную оценку риска.

Длительные исследования на животных по оценке канцерогенного потенциала препарата не проводились.

Клотримазол

В исследованиях на животных не выявлено мутагенного, тератогенного или эмбриотоксического действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

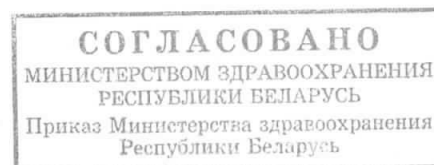
По 15 г и 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем для потребителя помещена в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.



31525-2024

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

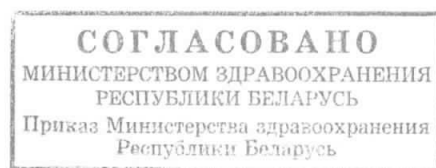
Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**