

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

09.09.2020 № 2069

Реєстраційне посвідчення № UA/4454/01/01

Склад:

діючі речовини: 1 г крему містить: бетаметазону дипропionату* – 0,64 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин** – 1,0 мг; клотримазолу*** – 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) (Е 218) – 2,0 мг; пропіленгліколь; динатрію едетат (трилон Б); олія мінеральна; парафін білий м'який; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; натрію дигідрофосфат, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода очищена.

* – бетаметазону дипропionату, у перерахуванні на 100% речовину;

** – гентаміцину сульфату, у перерахуванні на гентаміцин (у перерахуванні на безводний гентаміцин);

*** – клотримазолу, у перерахуванні на 100% речовину.

Лікарська форма. Крем.

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

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб поєднує у собі протизапальну дію бетаметазону дипропionату, антибактеріальну активність гентаміцину сульфату та антимікотичну дію клотримазолу.

Бетаметазону дипропionат є потужним (клас III) кортикостероїдом з протизапальною, протиалергічною та протисвербіжною дією.

Гентаміцин – антибіотик із групи аміноглікозидів з бактерицидною дією. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу білків мікроорганізмів, що чутливі до антибіотика. Гентаміцин активний відносно багатьох аеробних грамнегативних та небагатьох грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин у концентрації 1–8 мкг/мл пригнічує більшість чутливих штамів *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, індолпозитивних та індолнегативних штамів *Proteus*, *Pseudomonas* (у тому числі більшість штамів *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* та *Serratia*. Різні види і штами одного і того ж виду можуть демонструвати істотні відмінності щодо чутливості *in vitro*. Крім того, чутливість *in vitro* не завжди корелює з чутливістю *in vivo*. Гентаміцин є неефективним по відношенню до більшості анаеробних бактерій, грибків та вірусів. Гентаміцин лише мінімально ефективний проти стрептококів.

Резистентність до гентаміцину може розвиватися у грамнегативних і грампозитивних бактерій.

Клотримазол – синтетичний протигрибковий засіб групи похідних імідазолу. Спектр чутливості до клотримазолу включає у себе ряд грибків, що є патогенними для людини і тварин. Клотримазол забезпечує ефективну дію по відношенню до дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибків. Під час досліджень *in vitro* була продемонстрована ефективність клотримазолу проти *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microrporium canis* та *Candida* (в тому числі *Candida albicans*). Відомо, що протигрибкова дія клотримазолу зумовлена пригніченням синтезу ергостерину. Ергостерин є важливим компонентом клітинної мембрани грибків.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики лікарського засобу не проводили.

Бетаметазон. При нормальних умовах тільки частина бетаметазону, що застосовується місцево, є системно доступним. Ступінь його проникнення залежить від місця нанесення, стану шкіри, галенової форми препарату, віку пацієнта і способу застосування.

Гентаміцин. Гентаміцин після місцевого застосування на нешкодженій шкірі не всмоктується, але після нанесення на ушкоджену чи запалену шкіру та при застосуванні оклюзійних пов'язок на невеликих поверхнях шкіри гентаміцин може піддаватися системній абсорбції.

Клотримазол. Після нанесення на шкіру системна абсорбція низька, при цьому більшість клотримазолу залишається у роговому шарі. Такі концентрації спостерігалися через 6 годин після нанесення 1% радіоактивного клотримазолу на непошкоджену шкіру та на шкіру з гострим запаленням: роговий шар = 100 мкг/см³, сітчастий шар = 0,5–1 мкг/см³, підшкірний шар = 0,1 мкг/см³.

Triacutan® Триакутан®

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, до інших аміноглікозидних антибіотиків (перехресні алергічні реакції на гентаміцин) або похідних імідазолу (перехресні алергічні реакції на клотримазол). Також лікарський засіб протипоказаний при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, шкірних виразках, вуграх, поширеному бляшковому псоріазі, вірусних шкірних інфекціях (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай), варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних і грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Триакутан® не показаний для застосування під оклюзійні пов'язки. Лікарський засіб не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянку біля очей.

Не застосовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні крему на шкіру статевих органів і анального отвору наявність м'якого парафіну (допоміжна речовина 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.

Крем особливо підходить для лікування розладів в ексудативній стадії. Лікарський засіб не призначений для застосування в офтальмології. У разі розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості лікування кремом слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при нанесенні лікарського засобу на великі ділянки шкіри, особливо при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні реакції, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин.

При спутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків, у разі підвищеної абсорбції, слід враховувати ймовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Зокрема, слід мати на увазі перехресні алергічні реакції з іншими аміноглікозидними антибіотиками.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку суперінфекції слід призначити відповідне лікування. Застосовувати лікарський засіб у високих дозах, на великі ділянки тіла або застосовувати кортикостероїди сильної або дуже сильної дії слід тільки під регулярним наглядом лікаря, особливо щодо пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГНЗС) та можливого метаболічного ефекту. У разі розвитку пригнічення ГНЗС лікарський засіб слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГНЗС, як правило, відновлюється після відміни лікарського засобу. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Слід уникати нанесення лікарського засобу на відкриті рани або пошкоджену шкіру.

Безперервне лікування більше 2–3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди дуже сильної, сильної та середньої дії слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не повинен перевищувати 1 тиждень.

Загалом, тільки низькодозові кортикостероїди можна застосовувати на ділянки навколо очей (через ризик виникнення глаукоми).

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів лікарського засобу.

Пацієнту слід дати вказівку застосовувати лікарський засіб тільки для особистого лікування наявного захворювання шкіри і не передавати іншим особам.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Діти.

Пацієнти дитячого віку можуть демонструвати більшу вразливість щодо спричиненого топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГНЗС) та синдрому Іценка – Кушинга, ніж дорослі пацієнти, через більше співвідношення площі шкіри та маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції ГНЗС, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням лікарських засобів адренкортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Пропіленгліколь, який є у складі лікарського засобу, може спричинити подразнення шкіри.

Метилпарабен, який міститься у кремні, може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Цетостеарилловий спирт, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

В експериментальних дослідженнях встановлено тератогенний ефект кортикостероїдів для місцевого застосування. Відсутні дані про його застосування вагітним жінкам.

Аміноглікозиди проникають через плацентарний бар'єр і можуть завдати шкоди плоду при застосуванні вагітним. Були повідомлення про випадки повної необоротної двосторонньої вродженої глухоти у дітей, матері яких отримували аміноглікозиди (включаючи гентаміцин) під час вагітності. Недостатньо даних щодо місцевого застосування гентаміцину вагітним. Недостатньо даних щодо застосування клотримазолу вагітним жінкам.

Дослідження на тваринах не продемонстрували ризику впливу препарату на плід.

Лікарський засіб Триакутан® слід застосовувати у період вагітності тільки у разі абсолютної необхідності. Лікарський засіб Триакутан® не слід застосовувати у великих дозах, на великі ділянки шкіри і протягом тривалого часу.

Лактація

Невідомо, чи можуть гентаміцин, клотримазол і кортикостероїди при місцевому застосуванні проникати в грудне молоко. Проте системні кортикостероїди виявляються у грудному молоці, тому в ході лікування слід припинити годування груддю.

Не слід наносити Триакутан® на молочні залози у період годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у І триместрі вагітності. Призначення лікарського засобу можливе у разі абсолютної необхідності тільки на більш пізніх термінах, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційну загрозу для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами не вивчали.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку неушкодженої шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Тривалість лікування залежить від клінічної реакції хворого на лікування, а також клінічних та мікробіологічних показників. У разі грибового захворювання «стопа атлета» може бути необхідним більш тривалий курс лікування (2–4 тижні).

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування препарату пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування. При тривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової системи з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, в тому числі хвороби Кушинга. Не слід виключати, що одноразове передозування гентаміцином призводить до появи симптомів передозування.

Надмірне та тривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів. **Лікування.** Призначити відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід провести корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії відміна кортикостероїдів повинна бути поступовою.

У разі надмірного зростання резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну протигрибкову або антибактеріальну терапію.

Побічні реакції.

Початок лікування

З боку шкіри

Рідко: подразнення шкіри, відчуття печіння, свербіж, сухість шкіри, реакції гіперчутливості на один з компонентів лікарського засобу та зміни кольору шкіри.

При застосуванні на великі ділянки шкіри та/або протягом тривалого часу можуть виникати локальні зміни на шкірі. При застосуванні на великі ділянки шкіри можуть виникнути системні реакції (пригнічення надниркових залоз, неприйомність, артеріальна гіпотензія, задишка, дискомфорт/біль, нездужання).

Слід пам'ятати про підвищений ризик розвитку вторинних інфекцій внаслідок зниження місцевої резистентності до інфекції.

З боку шкіри

Локалізовані зміни шкіри, наприклад атрофія шкіри (зокрема обличчя), телеангіектазія, ексудатія, поява пухирів, набряк, кропив'янка, мацерація шкіри, пітиаза, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, стрії, вогнищеве лущення шкіри, поколювання шкіри, пластинчасте лущення шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, фолікулярний висип, еритема, розтяжки, підшкірні крововиливи, пурпура, вугрододібні висипи, спричинені стероїдами, розацеаподібний/періоральний дерматит, гіпертрихоз та зміни кольору шкіри. Невідомо, чи ці зміни кольору шкіри є оборотними.

Нечасто: контактна сенсibiliзація до гентаміцину.

У деяких пацієнтів спостерігалася фотосенсибилізація; проте цей ефект не відтворюється при повторному застосуванні гентаміцину з подальшим впливом ультрафіолетового опромінення.

З боку ендокринної системи: пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз з набряком. Будь-які побічні явища, котрі спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їх місцевому застосуванні.

З боку обміну речовин

Поява латентного цукрового діабету.

З боку органів зору

Нечіткість зору.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/ з боку нірок

При супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні крему Триакутан® на великі ділянки тіла або на ділянки ураженої шкіри.

З боку опорно-рухової системи

Остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі; 1 туба в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 09.09.2020.