Инструкция по применению
Тетрадерм Крем 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гентамицин+Декспантенол+Мометазон+Эконазол
Количество в упаковке: 1



Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Гентамицин+Декспантенол+Мометазон+Эконазол

Состав

1 г крема содержит:активные вещества: мометазона фуроат - 0,5 мг, гентамицина сульфат - 1,0 мг (в пересчете на гентамицин), эконазола нитрат - 10,0 мг, декспантенол - 50,0 мг,вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло, минеральное масло) 120,0 мг, цетостеариловый спирт - 70,0 мг, пропиленгликоль - 50,0 мг, макрогола 6 цетостеариловый эфир - 20,0 мг, макрогола 25 цетостеариловый эфир - 20,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат (одноосновный натрия фосфат) - 2,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

ГентамицинПри наружном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие низкой абсорбции практически не обладает системными эффектами. ДекспантенолПри наружном применении абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту связывается с белками плазмы крови. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму и выводится в неизмененном виде почками. МометазонАбсорбция мометазона при наружном применении низкая. Через 8 часов после однократного нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 04% дозы. При воспалении и повреждении кожи абсорбция увеличивается. Мометазон интенсивно метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками и в незначительном количестве с желчью.ЭконазолПри наружном применении эконазол проникает во все слои кожи и ногтевую пластину. Терапевтические концентрации создаются в роговом и других слоях эпидермиса а также в дерме. При нанесении на кожу системная абсорбция незначительна. Менее 1% применяемой дозы выводится через кишечник и почками.

Показания

Лечение дерматозов воспалительного генеза с сопутствующей бактериальной и микотической инфекцией или с высокой вероятностью присоединения вторичной инфекции (простой и аллергический дерматиты атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит) ограниченный нейродермит экзема дерматомикозы (дерматофигии кандидоз разноцветный лишай)) особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи, простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Способ применения и дозы

Наружно.Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем осторожно втирая 2 раза в сутки до достижения положительного клинического результата.Длительность лечения индивидуальна зависит от размера локализации поражения и тяжести заболевания и обычно составляет 1-2 недели. При дерматомикозе стоп средняя продолжительность лечения составляет 2-4 недели. Более 4 недель применять препарат Тетрадерм® не рекомендуется.Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах которые указаны в инструкции. В случае необходимости пожалуйста проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспантенолу эконазолу гентамицину мометазону или к какому-либо из компонентов входящих в состав препарата,кожные поствакцинальные реакции,туберкулез кожи,кожные проявления сифилиса,ветряная оспа,простой герпес,применение в области открытых ран,розовые угри,периоральный дерматит,детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьКонтролируемых исследований применения препарата Тетрадерм® при беременности не проводилось. Применение при беременности возможно только в тех случаях когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Во время беременности не следует применять препарат Тетрадерм® на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.Период грудного вскармливанияГКС выделяются с грудным молоком. В связи с этим следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата Тетрадерм® кормящей матерью.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто - ⩾ 1/10,часто - от ⩾ 1 /100 до нечасто - от ⩾ 1/1000 до редко - от ⩾ 1/10000 до очень редко - частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.Со стороны кожных покровов:редко - раздражение кожи сухость кожи ощущение жжения кожи зуд угревая сыпь атрофия кожи (истончение и потеря эластичности) гипертрихоз (избыточный рост волос) гипопигментация периоральный дерматит (сыпь или раздражение вокруг рта) аллергический контактный дерматит мацерация кожи (размягчение верхних слоев кожи) стрии (растяжки) потница (раздражение кожи развивающееся вследствие повышенного потоотделения) образование папул и/или пустул (сыпь),частота неизвестна - гиперемия кожи (покраснение) крапивница (появление волдырей).Со стороны нервной системы:частота неизвестна - парестезия (ощущение покалывания и онемения).Прочие:редко - фолликулит (воспаление волосяного фолликула) вторичная инфекция.При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при применении на больших участках кожи или с использованием окклюзионных повязок могут возникнуть побочные эффекты характерные для ГКС системного действия включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка

СимптомыПри длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма включая синдром Иценко-Кушинга. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах превышающих рекомендуемые может привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры в том числе грибковой в очаге поражения.Передозировка эконазола при наружном применении не ведет к появлению каких-либо симптомов.При передозировке декспантенола при наружном применении не ожидается появления каких-либо симптомов.ЛечениеСимптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса.При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции следует прекратить лечение и подобрать соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования взаимодействия препарата Тетрадерм® с другими лекарственными средствами не проводились однако его не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Особые указания

Препарат Тетрадерм® не предназначен для применения в офтальмологии. Нельзя допускать попадания препарата в глаза и на периорбитальную область.Крем Тетрадерм® не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионными повязками за исключением случаев когда это необходимо.Не следует применять для лечения варикозных трофических язв голени и открытых ран. Некоторые участки тела (паховые складки подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения стрий поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.Если при применении препарата Тетрадерм® отмечено раздражение или признаки повышенной чувствительности лечение следует прекратить и подобрать пациенту другую терапию. Любые побочные эффекты встречающиеся при применении системных ГКС включая угнетение функции коры надпочечников могут отмечаться и при наружном применении ГКС. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях возможно развитие побочных эффектов характерных для системных ГКС.Следует учитывать что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи что может затруднить постановку диагноза. Кроме того применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата Тетрадерм® следует производить постепенно.Системная абсорбция гентамицина при наружном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. При длительном применении препарата Тетрадерм® на обширных поверхностях кожи с нарушенной целостностью существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и соответственно развития симптомов ототоксичности и других нежелательных явлений характерных для гентамицина при его системном применении.Возможно развитие перекрестных аллергических реакций к антибиотикам из группы аминогликозидов.При длительном наружном применении гентамицина может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры включая грибковую. В этом случае как и при развитии раздражения реакции повышенной чувствительности и суперинфекции лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Данные об отрицательном влиянии препарата Тетрадерм® на способность управлять транспортными средствами и механизмами а также выполнять другие виды деятельности требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций отсутствуют.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте