Инструкция по применению
Тетрадерм Крем 30 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Гентамицин+Декспантенол+Мометазон+Эконазол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 2

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Гентамицин+Декспантенол+Мометазон+Эконазол

Состав

Активные вещества: мометазона фуроат - 0.5 мг, гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин) - 1 мг, эконазола нитрат - 10 мг, декспантенол - 50 мг. Вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло, минеральное масло) - 120 мг, цетостеариловый спирт - 70 мг, пропиленгликоль - 50 мг, макрогола 6 цетостеариловый эфир - 20 мг, макрогола 25 цетостеариловый эфир - 20 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат (одноосновный натрия фосфат) - 2 мг, вода очищенная - до 1 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Мометазон Абсорбция мометазона при наружном применении низкая. Через 8 ч после однократного нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0.4% дозы. При воспалении и повреждении кожи абсорбция увеличивается. Мометазон интенсивно метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками и в незначительном количестве с желчью. Гентамицин При наружном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие низкой абсорбции практически не обладает системными эффектами. Эконазол При 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. Декспантенол При 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.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат применяют наружно. Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, осторожно втирая, 2 раза/сут 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, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом. Препарат следует применять только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости пациенту следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Противопоказания

кожные поствакцинальные реакции туберкулез кожи кожные проявления сифилиса ветряная оспа простой герпес применение в области открытых ран, язв розовые угри акне периоральный дерматит атрофия кожи перианальный и генитальный зуд период грудного вскармливания возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) повышенная чувствительность к декспантенолу, эконазолу, гентамицину, мометазону или к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Контролируемых исследований применения препарата Тетрадерм при беременности не проводилось. Применение препарата 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 вскармливания Неизвестно, выделяются ли ГКС для наружного применения с грудным молоком. В связи с этим следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата Тетрадерм кормящей матерью.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек. Со стороны нервной системы: очень редко - ощущение жжения, частота неизвестна - парестезия. Со стороны органа зрения: частота неизвестна - нечеткость зрения. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - зуд, чувство жжения, очень редко - фолликулит, эритема, контактный дерматит, крапивница, шелушение кожи, периоральный дерматит, мацерация кожи, появление атрофических полос (стрий), телеангиэктазии, частота неизвестна - вторичная инфекция, фурункулез, раздражение, сухость кожи, атрофия кожи, изменение пигментации, гипертрихоз, акнеформный дерматит, местная атрофия кожи. Прочие: часто - боль в месте введения, нечасто - ощущение дискомфорта, отек. При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при применении на больших участках кожи, или с использованием окклюзионных повязок могут возникать побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка

Симптомы При 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. Лечение Симптоматическое. 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 с другими лекарственными средствами не проводились, однако Тетрадерм не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения. Эконазол, входящий в состав препарата Тетрадерм, является ингибитором CYP3A4/2C9. В связи с низкой системной доступностью при его нанесении на кожу клинически значимое взаимодействие маловероятно. В то же время отмечались случаи взаимодействия с антикоагулянтами для приема внутрь. Пациенты, принимающие антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол, должны соблюдать осторожность, а также мониторировать антикоагулянтный эффект.

Особые указания

Препарат Тетрадерм не предназначен для применения в офтальмологии. Нельзя допускать попадания препарата в глаза и на периорбитальную область. При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их чистой водой или физиологическим раствором и, в случае сохранения симптомов, обратиться к врачу. Не рекомендуется применение препарата с 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. При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушения зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении 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. С осторожностью следует применять препарат у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у пациентов пожилого возраста. 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, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. Системная абсорбция гентамицина при наружном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях 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. В этом случае, как и при развитии раздражения, реакции повышенной чувствительности и суперинфекции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами 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. Пациенты должны быть предупреждены о

возможности развития нечеткого зрения. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

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