

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Triderm (0,5 mg + 10 mg + 1 mg)/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera: 0,5 mg *Betamethasonum* (betametazonu) w postaci betametazonu dipropionianu, 10 mg *Clotrimazolum* (klotrymazolu) i 1 mg *Gentamicinum* (gentamycyny) w postaci gentamycyny siarczanu.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Triderm w postaci kremu do stosowania na skórę jest wskazany w objawowym leczeniu zmian zapalnych skóry reagujących na kortykosteroidy, powikłanych wtórnymi zakażeniami wywołanymi przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę i klotrymazol.

Wykazano skuteczność klotrymazolu w leczeniu miejscowym grzybicy pachwin, krocza, stóp i nieowłosionej skóry. Klotrymazol stosowany na skórę działa przeciwgrzybiczo na *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis*, kandydozy spowodowanej przez *Candida albicans* oraz łupież pstry wywołany przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

Do bakterii wrażliwych na gentamycynę zalicza się szczepy paciorkowców (grupy A: β -hemolizujące, α -hemolizujące), gronkowiec złocisty (szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę) oraz bakterie Gram-ujemne, takie jak: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę produktu leczniczego Triderm krem nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Produkt leczniczy Triderm krem należy stosować regularnie.

Czas leczenia zależy od rozmiaru i umiejscowienia zmian chorobowych oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie. Jeśli po trzech-czterech tygodniach nie nastąpi poprawa, należy zweryfikować diagnozę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne betametazonu dipropionian, klotrymazol lub gentamycynę, lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, pochodnych imidazolu, antybiotyki aminoglikozydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu,
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka),
- w trądziku różowatym,
- w trądziku pospolitym,
- pierwotne zakażenia bakteryjne i grzybicze skóry,
- na rany, na uszkodzoną skórę,
- na skórę twarzy,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- długotrwale.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub wtórnego zakażenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Triderm krem i zastosować odpowiednie leczenie.

Długotrwale miejscowe stosowanie produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu szczepów drobnoustrojów opornych na gentamycynę, i na inne antybiotyki aminoglikozydowe.

Stwierdzono występowanie alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe.

Produktu leczniczego Triderm krem nie należy stosować do oczu i wokół oczu oraz na błony śluzowe.

Wchłanianie ogólnoustrojowe kortykosteroidów lub gentamycyny, podawanych miejscowo, zwiększa się po użyciu opatrunków okluzyjnych.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, stosowania w dużych dawkach oraz stosowania opatrunków okluzyjnych.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Stosowanie u dzieci:

U dzieci częściej niż u dorosłych występowało hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów, z powodu zwiększonego wchłaniania wynikającego z dużego współczynnika powierzchni skóry do masy ciała.

U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy, opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushing'a, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała, oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenie kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemniaczko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Wiadomo jednak, że kortykosteroidy i gentamycyna mogą wchłaniać się przez skórę.

Produkt leczniczy można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Ze względu na to, że w badaniach na zwierzętach wykazano działanie teratogenne silnie działających kortykosteroidów, stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży powinno być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni skóry.

Nie wiadomo czy po miejscowym podaniu produktu leczniczego wchłanianie substancji czynnych do organizmu jest na tyle duże, aby przenikały one do mleka matki. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub stosowania produktu leczniczego, biorąc pod uwagę znaczenie leku dla matki. W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane spowodowane stosowaniem produktu leczniczego Triderm krem to głównie niedokrwistość niedobarwliwa, uczucie pieczenia, rumień, wysięk i świąd.

Mogą wystąpić także objawy niepożądane, które obserwowano po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów, klotrymazolu i gentamycyny.

Ze względu na zawartość betametazonu dipropionianu w produkcie leczniczym, może wystąpić uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroïdowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy i potówki.

W wyniku wchłaniania betametazonu dipropionianu do krwi, mogą również wystąpić ogólne objawy niepożądane betametazonu dipropionianu, charakterystyczne dla kortykosteroidów. Objawy te występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Ze względu na zawartość klotrymazolu może wystąpić rumień, uczucie pieczenia, tworzenie się pęcherzyków, złuszczenie naskórka, obrzęk, świąd, pokrzywkę oraz ogólne podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość gentamycyny może wystąpić podrażnienie skóry (rumień i świąd), które zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne lub długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może hamować czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza powodując wtórną niedoczynność nadnerczy oraz ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, w tym zespół Cushing'a.

Po 6 godzinach przebywania pod opatrunkiem okluzyjnym klotrymazolu znakowanego izotopem ^{14}C , na skórze zdrowej i zmienionej chorobowo, nie wykryto dających się oznaczyć ilości (limit wykrywalności 0,001 $\mu\text{g/ml}$) materiału radioaktywnego w surowicy krwi u uczestników badania. Przedawkowanie klotrymazolu po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Nadmierne lub długotrwałe, miejscowe stosowanie gentamycyny może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

Leczenie: zaleca się odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy nadczynności nadnerczy są przemijające. W razie potrzeby należy wyrównać bilans elektrolitowy. W przypadku przewlekłego zatrucia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki kortykosteroidów.

Jeśli wystąpi wzrost niewrażliwych drobnoustrojów, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Triderm krem i zastosować odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu w połączeniu z antybiotykami.

Kod ATC: D07 CC01

Właściwości produktu leczniczego Triderm krem wynikają ze skojarzonego działania substancji czynnych: betametazonu dipropionianu, gentamycyny i klotrymazolu.

Betametazonu dipropionian należy do silnie działających kortykosteroidów. Stosowany miejscowo wywiera szybkie i długotrwałe działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego.

Klotrymazol należy do leków z grupy imidazoli, o szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego. Hamuje rozwój grzybów wywołujących choroby skóry. Klotrymazol działa na ścianę komórkową grzyba. Oporność na klotrymazol występuje rzadko. Stwierdzono ją w przypadku *Candida guilliermondi*. Wielokrotna ekspozycja szczepów *Candida albicans* i *Trichophyton mentagrophytes* nie spowodowała powstania szczepów opornych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie miejscowe klotrymazolu jest minimalne. Po miejscowym zastosowaniu klotrymazolu jego stężenia w osoczu są nieznaczne.

Wchłanianie przez skórę betametazonu dipropionianu zależy od kilku czynników takich jak: zaawansowanie zakażenia, podłoże kremu, powierzchnia skóry, na którą podano produkt leczniczy, stan skóry, zastosowanie opatrunku okluzyjnego. W surowicy betametazon łączy się głównie z albuminami. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią oraz z moczem. Ogólnoustrojowe wchłanianie betametazonu występuje zwłaszcza u długotrwale leczonych pacjentów, którzy stosują produkt leczniczy na dużą powierzchnię skóry.

Gentamycyny siarczan wchłania się do organizmu po zastosowaniu na uszkodzoną skórę.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol benzylowy, diwodorofosforan sodu dwuwodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, z zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierająca 15 lub 30 g produktu leczniczego w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO O BROTU

Schering-Plough Europe
Clos du Lynx 5
B-1200 Bruksela
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4018

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22 lutego 1999 r./ 20 kwietnia 2004 r./ 25 kwietnia 2005 r./ 29 lipiec 2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**