

Склад

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamicin;

1 г мазі містить: бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг, клотримазолу у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол, октилдодеканол, олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма

Мазь.

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

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон та антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакодинаміка

Триакутан® поєднує в собі протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широкою антимікотичною дією клотримазолу та широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Клотримазол чинить протигрибкову дію на клітинну мембрану грибів, призводячи до витоку клітинного вмісту.

Клотримазол забезпечує ефективну дію проти дерматофітів, дріжджових та плісневих грибків, таких як *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (включаючи *Candida albicans*)

Гентаміцин забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.

Гентаміцин активний відносно *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus*

influenzae, Moraxella lacunata, Neisseria, Serratia, Escherichia coli, Proteus vulgaris.

Фармакокінетика

Дані про фармакокінетику препарату Триакутан® відсутні.

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. Туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, періоральний дерматит, рожеві вугри, вітряна віспа, інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянки біля очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні мазі на шкірі статевих органів та навколо анального отвору наявність парафіну м'якого (допоміжної речовини 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

Триакутан® не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування маззю Триакутан® застосування препарату слід припинити і підібрати пацієнту адекватну терапію.

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть

виникати такі побічні явища, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин. У таких випадках застосування препарату дітям слід здійснювати з особливою обережністю.

При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків слід враховувати імовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.

Застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку слід тільки під регулярним наглядом лікаря.

Кортикостероїди слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не має перевищувати 1 тиждень.

Безперервне лікування більше 2-3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів препарату.

Пацієнти дитячого віку можуть демонструвати більшу чутливість стосовно спричиненого топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи та синдрому Іценка-Кушинга, ніж дорослі пацієнти, що спричинено більшим співвідношенням площі шкіри та маси тіла.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки в тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у великих дозах, на великих ділянках шкіри та протягом тривалого часу.

Даних щодо місцевого застосування гентаміцину та клотримазолу недостатньо.

Невідомо, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

Спосіб застосування та дози

Триакутан® наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Для отримання ефекту Триакутан® слід застосовувати регулярно. Тривалість лікування варіює залежно від розміру, локалізації ураження та ефективності терапії. Якщо клінічного ефекту не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз необхідно переглянути.

Діти

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки немає досвіду застосування препарату пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адrenalової системи з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Застосування клотримазолу під оклюзійною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування. Клотримазол при місцевому та вагінальному застосуванні поглинається мінімально.

Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом Триакутан® і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції

З боку шкіри: сухість шкіри, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, відчуття печіння, еритема, ексудація та свербіж, поява пухирів, лущення, набряк, свербіж, кропив'янка, загальне подразнення шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрії, пітниця, пурпура, реакції гіперчутливості, телеангіоектазії, підшкірні крововиливи, розацеа, зміни кольору шкіри, фотосенсибілізація.

При застосуванні на великих ділянках шкіри, під оклюзійними пов'язками та/або тривалий час можуть виникнути побічні реакції:

З боку ендокринної системи: пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз з набряком.

З боку обміну речовин: поява латентного цукрового діабету.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/з боку нирок: при супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні мазі Триакутан® на великих ділянках шкіри або на ураженій шкірі.

З боку опорно-рухової системи: остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 15 г у тубі алюмінієвій. 1 туба в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).