

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 г крема содержит: бетаметазона дипропионата\* – 0,64 мг; гентамицина сульфата, в пересчете на гентамицин\*\* – 1,0 мг; клотримазола\*\*\* – 10 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (E218) – 2,0 мг; пропиленгликоль; динатрия эдетат (трилон Б); масло минеральное; парафин белый мягкий; спирт цетостеариловый; полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир; натрия дигидрофосфат, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода очищенная.

\* – бетаметазона дипропионат, в пересчете на 100 % вещество;

\*\* – гентамицина сульфат, в пересчете на гентамицин (в пересчете на безводный гентамицин);

\*\*\* – клотримазол, в пересчете на 100% вещество.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики.

Код АТХ D07C C01.

## **Фармакодинамика**

Лекарственное средство сочетает в себе противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата, антибактериальную активность гентамицина сульфата и антимикотическое действие клотримазола.

Бетаметазона дипропионат является мощным (класс III) кортикостероидом с противовоспалительным, противоаллергическим и противозудным действием.

Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов с бактерицидным действием. Механизм действия заключается в угнетении синтеза белков микроорганизмов, которые чувствительны к антибиотику. Гентамицин активен в

отношении многих аэробных грамотрицательных и немногих грамположительных бактерий. In vitro гентамицин в концентрации 1-8 мкг/мл подавляет большинство чувствительных штаммов *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, индол-положительных и индол-отрицательных штаммов *Proteus*, *Pseudomonas* (в том числе большинство штаммов *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Serratia*. Различные виды и штаммы одного и того же вида могут демонстрировать существенные различия в чувствительности in vitro. Кроме того, чувствительность in vitro не всегда коррелирует с чувствительностью in vivo. Гентамицин неэффективен по отношению к большинству анаэробных бактерий, грибков и вирусов. Гентамицин только минимально эффективен против стрептококков.

Резистентность к гентамицину может развиваться у грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Клотримазол – синтетическое, противогрибковое средство группы производных имидазола. Спектр чувствительности к клотримазолу включает в себя ряд грибков, которые являются патогенными для человека и животных. Клотримазол обеспечивает эффективное действие по отношению к дерматофитам, дрожжевым и плесневым грибкам. В ходе исследований in vitro была продемонстрирована эффективность клотримазола против *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (в том числе *Candida albicans*). Известно, что противогрибковое действие клотримазола обусловлено подавлением синтеза эргостерина. Эргостерин является важным компонентом клеточной мембраны грибков.

## **Фармакокинетика**

Исследование фармакокинетики лекарственного средства не проводили.

*Бетаметазон.* При нормальных условиях только часть бетаметазона, который применяется местно, является системно доступным. Степень его проникновения зависит от места нанесения, состояния кожи, галеновой формы препарата, возраста пациента и способа применения.

*Гентамицин.* Гентамицин после местного применения на неповрежденной коже не всасывается, но после нанесения на поврежденную или воспаленную кожу и при применении окклюзионных повязок на небольших поверхностях кожи гентамицин может подвергаться системной абсорбции.

*Клотримазол.* После нанесения на кожу системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Такие концентрации

наблюдались через 6 часов после нанесения 1 % радиоактивного клотримазола на неповрежденную кожу и на кожу с острым воспалением: роговой слой = 100 мкг/см<sup>3</sup>, сетчатый слой = 0,5-1 мкг/см<sup>3</sup>, подкожный слой = 0,1 мкг/см<sup>3</sup>.

## **Показания**

Лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к компонентам препарата микроорганизмами.

## **Противопоказания**

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производным имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол). Также лекарственное средство противопоказано при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, кожных язвах, угрях, распространенном бляшечном псориазе, вирусных кожных инфекциях (например, простой герпес, опоясывающий лишай), варикозном расширении вен, периоральном дерматите, розовых угрях, ветряной оспе, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

Триакутан® не показан для применения под окклюзионные повязки. Лекарственное средство не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении крема на кожу половых органов и анального отверстия наличие мягкого парафина (вспомогательное вещество в составе препарата) может уменьшить прочность на разрыв латексных презервативов, чем снижает их надежность при использовании.

Клотримазол при местном применении может быть антагонистом амфотерицина и других полиеновых антибиотиков.

## **Особенности применения**

Крем особенно подходит для лечения расстройств в экссудативной стадии. Лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологии.

В случае развития раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности лечения кремом следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на обширные участки кожи, особенно при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ.

При сопутствующем системном введении аминогликозидных антибиотиков следует учитывать вероятность совокупного токсического действия (ототоксичность/ нефротоксичность).

В частности, следует иметь в виду перекрестные аллергические реакции с другими аминогликозидными антибиотиками.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии суперинфекции терапию препаратом следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Применять лекарственное средство в высоких дозах на больших поверхностях тела или применять кортикостероиды сильного или очень сильного действия следует только под регулярным наблюдением врача; особенно в отношении подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и возможного метаболического эффекта. В случае развития угнетения ГГНС лекарственное средство следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия. Функция ГГНС, как правило, восстанавливается после отмены препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

Следует избегать нанесения препарата на открытые раны или поврежденную кожу.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и среднего действия следует применять с осторожностью при нанесении на кожу лица и половых органов. В таких случаях курс лечения не должен превышать 1 неделю.

В целом в зоне вокруг глаз следует использовать только низкодозированные кортикостероиды (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из компонентов препарата.

Пациента следует проинструктировать: применять лекарственное средство только для индивидуального лечения существующего заболевания кожи и не передавать другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

## Дети

Пациенты детского возраста могут демонстрировать большую чувствительность к вызванному топическими кортикостероидами угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и синдрома Иценко - Кушинга, чем взрослые пациенты, вследствие большего соотношения площади кожи и массы тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение ГГНС, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением лекарственных средств адренкортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Пропиленгликоль, входящий в состав данного лекарственного средства может вызвать раздражение кожи.

Метилпарабен входящий в состав данного лекарственного средства, может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Цетостеариловый спирт, входящий в состав лекарственного средства, может привести к возникновению местных кожных реакций (например, контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не изучались.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

В экспериментальных исследованиях установлен тератогенный эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные о его применении беременным женщинам.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду при применении беременным. Были сообщения о случаях полной необратимой двусторонней врожденной глухоты у детей, чьи матери получали аминогликозиды (включая гентамицин) в период беременности. Недостаточно данных относительно местного применения гентамицина беременным. Недостаточно данных относительно применения клотримазола у беременных женщин.

Исследования на животных не продемонстрировали риска воздействия препарата на плод.

Лекарственное средство Триакутан® следует применять в период беременности только в случае абсолютной необходимости. Лекарственное средство Триакутан® не следует применять в больших дозах, на большие участки кожи и в течение длительного времени.

#### Лактация

Неизвестно, могут ли гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды оказываются в грудном молоке, поэтому в ходе лечения следует прекратить кормление грудью.

Не следует наносить Триакутан® на молочные железы в период кормления грудью.

Не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение лекарственного средства возможно в случае крайней необходимости, только на более поздних сроках, и если ожидаемая польза для матери превышает потенциальную угрозу для плода.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым препарат наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок неповрежденной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером. Продолжительность лечения зависит от клинической реакции больного на лечение, а также клинических и микробиологических показателей.

В случае грибкового заболевания «стопы атлета» может потребоваться более длительный курс лечения (2-4 недели).

### **Дети**

Не рекомендуется применять детям, поскольку отсутствует опыт применения препарата пациентам данной возрастной категории.

### **Передозировка**

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой системы с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократная передозировка гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное местное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует провести коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия отмена кортикостероидов должна быть постепенной.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую противогрибковую или антибактериальную терапию.

### **Побочные реакции**

## Начало лечения

### *Со стороны кожи:*

Редко: раздражение кожи, ощущение жжения, зуд, сухость кожи, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменения цвета кожи.

При применении на большие участки кожи и/или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на большие участки кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение надпочечников, обморок, артериальная гипотензия, одышка, дискомфорт/боль, недомогание).

Следует помнить о повышенном риске развития вторичных инфекций вследствие снижения местной резистентности к инфекции.

### *Со стороны кожи:*

Локализованные изменения кожи, например атрофия кожи (в частности лица), телеангиэктазия, экссудация, появление волдырей, отек, крапивница, мацерация кожи, потница, нарушения пигментации (гипопигментация), гипохромия, стрии, очаговое шелушение кожи, покалывание кожи, пластинчатое шелушение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, фолликулярная сыпь, эритема, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи.

Неизвестно, обратимы ли изменения цвета кожи.

Нечасто: контактная сенсибилизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась фотосенсибилизация; однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицина с последующим воздействием ультрафиолетового облучения.

*Со стороны эндокринной системы:* угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком. Любые побочные явления, которые наблюдаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

*Со стороны обмена веществ:* появление латентного сахарного диабета.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрения.

*Со стороны органов слуха, внутреннего уха/со стороны почек:* при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков может возникнуть совокупная ототоксичность/нефротоксичность при применении крема Триакутан® на большие участки тела или на поврежденную кожу.

*Со стороны опорно-двигательной системы:* остеопороз, задержка роста (у детей).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе; 1 туба в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).