

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Triderm, (0,64 mg + 10 mg + 1 mg)/g, krem. Triderm, (0,64 mg + 10 mg + 1 mg)/g, maść. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu), 10 mg klotrymazolu (Clotrimazolium) i 1 mg gentamycyny (Gentamicinum) w postaci gentamycyny siarczanu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, alkohol benzylowy. Każdy gram kremu zawiera 100 mg glikolu propylenowego. Każdy gram kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego. Każdy gram maści zawiera: 0,64 mg betametazonu dipropionianu (Betamethasoni dipropionas) (co odpowiada 0,5 mg betametazonu), 10 mg klotrymazolu (Clotrimazolium) i 1 mg gentamycyny (Gentamicinum) w postaci gentamycyny siarczanu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krem; Maść **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Triderm w postaci kremu i maści 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*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Cienką warstwę produktu leczniczego Triderm nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Produkt leczniczy 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. Dawkowanie Cienką warstwę produktu leczniczego Triderm nakładać na miejsca chorobowo zmienione i otaczającą skórę dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Produkt leczniczy 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. Dzieci Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku powyżej 2 lat można stosować nie dłużej niż przez 5 dni. **Sposób podawania** Podanie na skórę. **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; w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka); w trądziku różowatym; w trądziku popolitym; w pierwotnych zakażeniach bakteryjnych i grzybiczych skóry; na rany, na uszkodzoną skórę; na skórę twarzy; w okolicy odbytu i narządów płciowych; w zapaleniu skóry wokół ust; długotrwałe. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** W razie wystąpienia podrażnienia, uczulenia lub wtórnego zakażenia, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Triderm i zastosować odpowiednie leczenie. Długotrwałe 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 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. Ponieważ 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 powodu należy unikać stosowania produktu leczniczego 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. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci U dzieci częściej niż u dorosłych występowało hamowanie czynności osi podwzgórze-prysadka-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-prysadka-nadnercza, zespół Cushinga, 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 ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ten produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego produktu leczniczego na otwarte rany lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry (np. oparzonej). Ten produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie. **Działania niepożądane** Podczas stosowania produktu leczniczego Triderm, bardzo rzadko (< 1/10 000) obserwowano działania niepożądane; należą do nich odbarwienie skóry, niedokrwiłość 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 posterooidowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstęp 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, pokrzywka oraz ogólne podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość gentamycyny może wystąpić podrażnienie skóry (rumień i świąd), które zazwyczaj nie wymaga przerwania leczenia. Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 4018; 4019 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Data aktualizacji: 07/2021