

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тетрадерм®

Регистрационный номер: ЛП-003766

Торговое наименование: Тетрадерм®

Группировочное наименование: гентамицин + декспантенол + мометазон + эконазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

активные вещества: мометазона фуроат – 0,5 мг; гентамицина сульфат – 1,0 мг (в пересчете на гентамицин); эконазола нитрат – 10,0 мг; декспантенол – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло, минеральное масло) – 120,0 мг; цетостеариловый спирт – 70,0 мг; пропиленгликоль – 50,0 мг; макрогола 6 цетостеариловый эфир – 20,0 мг; макрогола 25 цетостеариловый эфир – 20,0 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат (одноосновный натрия фосфат) – 2,0 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-аминогликозид + репарации тканей стимулятор + глюкокортикостероид для местного применения + противогрибковое средство.

Код АТХ

D07XC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения.

Оказывает противовоспалительное, противозудное, антиэкссудативное, антибактериальное, противогрибковое (фунгицидное) и регенерирующее действие. Активность препарата обусловлена фармакологическими свойствами компонентов, входящих в его состав.

Гентамицин

Антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное наружное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Декспантенол

Декспантенол – производное пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота – водорастворимый витамин группы В (витамин В₅) – является составной частью

кофермента А. Стимулирует регенерацию кожи, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышение потребности в пантотеновой кислоте наблюдается при повреждении кожного покрова или тканей, а ее недостаток можно восполнить наружным применением декспантенола. Проникает во все слои кожи. Оказывает регенерирующее, слабое противовоспалительное действие.

Мометазон

Синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывает местное противовоспалительное, противоэдематозное и антиэкссудативное действие. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу А₂ и известных под общим названием липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления как простагландины и лейкотриены путем торможения высвобождения их общего предшественника – арахидоновой кислоты.

Эконазол

Эконазол – синтетическое производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие. Тормозит биосинтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов. Легко растворяется в липидах и хорошо проникает в ткани. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida*, *Corynebacterium minutissimum*, а также *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*), вызывающего отрубевидный лишай, и некоторых грамположительных бактерий (стрептококки, стафилококки).

Фармакокинетика

Гентамицин

При наружном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие низкой абсорбции практически не обладает системными эффектами.

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 неизменном виде почками.

Мометазон

Абсорбция мометазона при наружном применении низкая. Через 8 часов 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.

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.

Показания к применению

Лечение дерматозов воспалительного генеза с сопутствующей бактериальной и микотической инфекцией или с высокой вероятностью присоединения вторичной инфекции (простой и аллергической дерматиты, атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай)), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи; простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к декспантенолу, эконазолу, гентамицину, мометазону или к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата;

- кожные поствакцинальные реакции;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- простой герпес;
- применение в области открытых ран;
- розовые угри;
- периоральный дерматит;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- беременность и период грудного вскармливания;
- применение на больших участках кожи;
- длительное применение;
- применение при нарушении целостности кожных покровов;
- при применении окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Контролируемых исследований применения препарата Тетрадерм[®] при беременности не проводилось. Применение 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

ГКС выделяются с грудным молоком. В связи с этим следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата Тетрадерм[®] кормящей матерью.

Способ применения и дозы

Наружно.

Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, осторожно втирая, 2 раза в сутки 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, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥ 1/10;
часто	от ≥ 1/100 до < 1/10;
нечасто	от ≥ 1/1000 до < 1/100;
редко	от ≥ 1/10000 до < 1/1000;
очень редко	< 1/10000, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны кожных покровов:

редко – раздражение кожи, сухость кожи, ощущение жжения кожи, зуд, угревая сыпь, атрофия кожи (истончение и потеря эластичности), гипертрихоз (избыточный рост волос), гипопигментация, периоральный дерматит (сыпь или раздражение вокруг рта), аллергический контактный дерматит, мацерация кожи (размягчение верхних слоев кожи), стрии (растяжки), потница (раздражение кожи, развивающееся вследствие повышенного потоотделения), образование папул и/или пустул (сыпь);

частота неизвестна – гиперемия кожи (покраснение), крапивница (появление волдырей).

Со стороны нервной системы:

частота неизвестна – парестезия (ощущение покалывания и онемения).

Прочие:

редко – фолликулит (воспаление волосяного фолликула), вторичная инфекция.

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при применении на больших участках кожи, или с использованием окклюзионных повязок, могут возникнуть 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 лекарственными средствами

Исследования взаимодействия препарата Тетрадерм® с другими лекарственными средствами не проводились, однако его не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Особые указания

Препарат Тетрадерм® не предназначен для применения в офтальмологии. Нельзя допускать попадания препарата в глаза и на периорбитальную область.

Крем Тетрадерм® не рекомендуется применять на коже лица и волосистой части головы. Не рекомендуется применение препарата под 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.

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.

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.

Системная абсорбция гентамицина при наружном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. При длительном применении препарата Тетрадерм[®] на обширных поверхностях кожи с нарушенной целостностью 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, включая грибковую. 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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 15 г или 30 г в тубе алюминиевой.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства/адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

С. А. Копатько