ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИАКУТАН®
(TRIACUTAN)

Склад:
діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;
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.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики.
Код АТС D07C C01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами, при підозрі на ускладнення або ускладнені вторинною інфекцією, спричиненою чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.
Лікування мікозів стоп, пахової епідермофітії та трихофітії гладкої шкіри, спричинених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, кандидозу, спричиненого *Candida albicans*, та висівкоподібного лишаю, спричиненого *Malassezia furfur (Pityrosporum obliculare).*

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, бактеріальні та грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Спосіб застосування та дози.
Триакутан® наносять тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку шкіри 2 рази на день, 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.

Побічні реакції.
Побічні реакції при лікуванні препаратом Триакутан® спостерігаються рідко та включають порушення пігментації, гіпохромію, відчуття печіння, еритему, ексудацію та свербіж.
Побічні ефекти, які можуть бути зумовлені клотримазолом: відчуття печіння, поява пухирів, лущення, набряк, свербіж, кропив'янка, загальне подразнення шкіри.
Лікування гентаміцином може спричинити тимчасове подразнення (еритема та свербіж), що зазвичай не потребує припинення лікування.
Місцеве застосування бетаметазону (особливо під оклюзивними пов'язками) може зумовити такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення шкіри, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стриї, пітниця.

Передозування.
При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Застосування клотримазолу під оклюзивною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування.
Одноразове передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.
Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом Триакутан® і призначають необхідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів для 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 високих дозах та протягом тривалого часу.
Невідомо, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати в грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно врахувати важливість лікування для матері.

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

Особливості застосування.
Триакутан® не призначений для застосування в офтальмології.
При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування препаратом Триакутан® застосування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.
Будь-які побічні явища, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.
Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.
Системна абсорбція глюкокортикостероїдів або гентаміцину при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування проводити на великих поверхнях тіла або у разі застосування оклюзивних пов'язок, а особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджених ділянок шкіри. Необхідно уникати нанесення гентаміцину на відкриті рани або ушкоджені ділянки шкіри, оскільки у таких випадках підвищується ризик виникнення побічних явищ, які зустрічаються при його системному застосуванні. У таких випадках можуть виникати побічні ефекти після системного застосування гентаміцину.
Слід дотримуватись відповідних застережних заходів у таких випадках.
Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсибілізації або суперінфекції на тлі лікування препаратом Триакутан® лікування слід припинити та призначити відповідну терапію.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія невідома.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Триакутан® поєднує у собі протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широкою протигрибковою дією клотримазолу та широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату.
Клотримазол чинить протигрибкову дію на клітинну мембрану грибів, призводячи до витоку клітинного вмісту.
Гентаміцин забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.
Гентаміцин активний відносно *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивних, коагулазонегативних і деяких штамів, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris* та *Klebsiella pneumoniae*.
Фармакокінетика. Даних про фармакокінетику препарату Триакутан® немає.

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

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