

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИМІСТИН®-ДАРНИЦЯ
(TRIMISTIN-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г мазі містить триамцинолону ацетоніду мікронізованого 0,25 мг, мірамістину 5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, бетациклодекстрин, цетиловий спирт, стеариловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди у комбінації з антисептиками.
Код АТС D07B B03.

Мазь «Тримістин®-Дарниця» – комбінований препарат для місцевого застосування. Діючі речовини – триамцинолону ацетонід та мірамістин.

Триамцинолон – фторований глюкокортикостероїд, має виражену протизапальну, протиалергічну та антиексудативну дію. Взаємодіючи зі специфічним білковим рецептором у тканинах-мішенях, регулює експресію кортикоїдозалежних генів та впливає на синтез білка. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініна, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та проникність судин у вогнищі запалення. Стабілізує лізосомальні ферменти мембран лейкоцитів; пригнічує синтез антитіл та порушує розпізнавання антигену. Гальмує вивільнення інтерлейкіну-1, інтерлейкіну-2, гамаінтерферону з лімфоцитів та макрофагів. Індукує утворення ліпокортину, пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення та стабілізує мембрани опасистих клітин. Усі ці ефекти пригнічують запальну реакцію у тканинах у відповідь на механічне, хімічне або імунне пошкодження.

Мірамістин – антисептичний засіб широкого спектра дії, надає бактерицидну дію (гідрофобна взаємодія з мембранами мікроорганізмів призводить до їх руйнування). Ефективний щодо грампозитивних (переважно) та грамнегативних мікроорганізмів (включаючи аероби та анаероби), спороутворюючої та споронеутворюючої мікрофлори у вигляді монокультур та мікробних асоціацій (включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків). Надає протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* та інші) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* та інші), дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* та інші), а також на інші патогенні гриби, наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних лікарських засобів. Ефективно запобігає інфікуванню ран, активізуючи процеси регенерації.

Фізико-хімічні властивості мазьової основи, та високомолекулярні полімери, що так само знаходяться в основі, з сорбційними властивостями, утримують активні компоненти мазі у місці нанесення і перешкоджають їх дифузії у системний кровотік.

Показання для застосування.

Запальні захворювання шкіри, зокрема ускладнені бактеріальною або грибовими інфекціями: екзема, атопічний дерматит, нейродерміт, псоріаз у прогресуючій стадії та в ексудативній формі, парапсоріаз, пухирчатка, контактний дерматит, себорейний дерматит, дерматит Дюринга, дискоїдний червоний вовчак, фотодерматоз, лімфома шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тріамцінолону та мірамістину. Туберкульоз шкіри, що локалізується у місці аплікації мазі; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; сифілітичні ураження шкіри; шкірні реакції після вакцинації; варикозне розширення вен, виразки гомілки; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит). Рак шкіри.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Дія мазі частково послаблюється при її нанесенні на поверхні з високим вмістом гнійно-некротичних мас. Тому мазь краще наносити на шкіру після її обробки теплим мильним розчином або, при необхідності, розчинами антисептиків.

Не застосовують препарат в офтальмологічній практиці. Не можна допускати потрапляння лікарського засобу в очі, а також не слід наносити мазь на шкіру навколо очей, оскільки при цьому можливий розвиток глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей та загострення герпетичної інфекції.

При виникненні подразнення шкіри або появи ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію. Не рекомендується застосування мазі під оклюзійні пов'язки та тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя, оскільки можливе посилення побічної дії. Мазь не застосовують для лікування варикозних виразок.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу при використанні оклюзійних пов'язок та при лікуванні великої поверхні тіла, особливо у дітей, можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування мазі необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) токсичності у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу препаратом важливий ретельний догляд за пацієнтом.

Деякі ділянки тіла, такі як пахвові западини, пахові складки (де є природна оклюзія), більшою мірою схильні до ризику виникнення стріїв. Тому застосування лікарського засобу на цих ділянках має бути нетривалим.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Не рекомендується застосування мазі на волосистій частині голови.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Питання щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю лікар вирішує у кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування для матері і потенційного ризику для плода/дитини. Даних, що підтверджують безпеку препарату у період вагітності, недостатньо.

Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко, впливом на кору надниркових залоз та ріст немовляти. Протипоказане нанесення мазі на шкіру грудей безпосередньо перед годуванням груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Діти.

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування мазі Тримістин[®]-Дарниця для лікування дітей, її не застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

При ексудації перед застосуванням препарату ерозивну поверхню обробляють розчинами борної кислоти 1 %, перекиси водню 3 % або хлоргексидином біглюконатом 0,05 %. У разі необхідності мазь наносять під стерильну марлеву пов'язку.

Дорослим: тонкий шар мазі наносять 1-2 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г мазі на добу) або застосовують препарат під оклюзійну пов'язку (максимальна доза – 10 г мазі на добу). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Пацієнтам літнього віку препарат слід застосовувати обережно і протягом короткого часу, оскільки слід мати на увазі, що у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша.

Передозування.

При нанесенні мазі на обширні поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі у системний кровотік у кількостях, не здатних викликати гостре отруєння.

Однак, залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. При передозуванні препарату не слід різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу препарату. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку шкіри: гіперемія, відчуття печіння, подразнення, сухість, підвищена чутливість, потоншення шкіри, фолікуліт, гірсутизм, акнеформні висипання, гіпопигментація, періоральний дерматит, еритема обличчя та телеангіоектазії, підвищене потовиділення, утворення стріїв, алергічний контактний дерматит, попрілості, вторинні інфекції, уповільнення загоєння ран, посилення набряку, свербіж, мокнуття, атрофія шкіри, уповільнення реакцій при шкірних тестах, контактна екзема, стероїдні вугри, пурпура.

Системні прояви: в окремих пацієнтів можливий розвиток системних побічних ефектів: пригнічення функції кори надниркових залоз, зниження толерантності до вуглеводів, синдром Іценка-Кушинга; у дітей пригнічення функції кори надниркових залоз може

виникати частіше та проявляється затримкою росту, підвищенням внутрішньочерепного тиску, зменшенням маси тіла, зниженням рівня кортизолу у плазмі крові та сечі, відсутністю відповіді на стимуляцію адренкортикотропним гормоном, проявами внутрішньочерепної гіпертензії (вибухання тім'ячка, головний біль та двобічний набряк зорового нерва).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія мазі частково послаблюється при її нанесенні на поверхні з високим вмістом гнійно-некротичних мас. Тому мазь краще наносити на шкіру після її обробки теплим мильним розчином або, при необхідності, розчинами антисептиків.

Засоби, що містять аніонні ПАВ (мильні розчини), інактивують препарат.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 14 г у тубі, по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.