

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ДЕРМАТРИЛ
Крем для наружного применения

Регистрационное свидетельство №12902

Торговое название препарата – Дерматрил

Международное (непатентованное) название препарата –
Бетаметазона дипропионат, Клотримазол, Гентамицина сульфат.

Лекарственная форма
Крем для наружного применения.

Общая характеристика

Белый крем без запаха

Состав

Каждый грамм содержит:

активные вещества: бетаметазон (в форме дипропионата) - 0.5 мг
(0.65мг), клотримазол - 10 мг, гентамицина сульфат - 1 мг;

вспомогательные вещества: цетеарет-12, цетеарет-20, цетостеариловый
спирт, парафин жидкий, пропиленгликоль, диметикон, метилпарабен,
пропилпарабен, этиловый спирт, вода очищенная.

Химическое название и CAS номер

Бетаметазон (в форме дипропионата): 9-фтор-11 β -гидрокси-16 β -метил-
3,20-диоксопрегна-1,4-диен-17,21-диил дипропионат; [5593-20-4].,

Клотримазол : 1-[(2-Хлорфенил)дифенилметил]-1Н-имидазол; [23593-75-
1],

Гентамицина сульфат : [1405-41-0].

Фармакологическая группа и код АТХ

Комбинированный препарат для наружного применения; D07CC01.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для наружного применения.

Бетаметазон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное,
противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие.

Клотримазол - производное имидазола - противогрибковое средство для
наружного применения. Механизм действия заключается в торможении
синтеза эргостерола, необходимого для построения клеточной мембраны
грибов, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему
лизису клетки. Вызывает также повышение проницаемости фосфолипид-
ной оболочки липосом, вакуолизацию цитоплазмы, снижение количества
рибосом. Обладает антибактериальным трихомонацидным действием.
Активен в отношении грибов: *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton*
mentagrophytes и *T. rubrum*, *Microsporum canis*, *Candida spp.*

Гентамицина сульфат – антибиотик группы аминогликозидов. Действует
бактерицидно. Активно проникая через клеточную мембрану бактерий,
необратимо связывается с 30S субъединицей бактериальных рибосом и
тем самым угнетает синтез белка возбудителя. Активен в отношении
Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*,
Moraxella lacunata, *Neisseria*, индол-положительные и индол-отрицатель-
ные *Proteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Serratia*.

Фармакокинетика

При нанесении на здоровую, неповрежденную кожу бетаметазон всасы-
вается в незначительной степени. Повреждения кожи, наличие воспали-
тельного процесса и применение с окклюзионной повязкой могут увели-
чить всасывание. Системная абсорбция после наружного применения
составляет 12-14%. Связывание с белками плазмы составляет около 64%.
Бетаметазон биотрансформируется в печени. Метаболиты выводятся из
организма преимущественно с мочой и в незначительном количестве – с
желчью.

Клотримазол обладает высокой проникающей способностью. При наруж-
ном применении концентрации клотримазола в нижних слоях эпидерми-
са значительно превышают величины минимальных подавляющих кон-
центраций клотримазола, установленных *in vitro* для дерматофитов.
Только незначительное количество клотримазола обнаруживается в цир-
кулирующей крови.

При наружном применении гентамицин практически не всасывается в
системный кровоток.

Показания

-Дерматозы, сопровождающиеся местным воспалением и зудом и
осложненные первичной и вторичной бактериальной инфекцией.

-Микозы стоп, паховая эпидермофития и трихофития гладкой кожи,
вызванные *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*,
Epidermophyton floccosum, *Microsporum canis*.

-Кандидоз, вызванный *Candida albicans*.

-Отрубевидный лишай, вызванный *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbic-
ulare*).

Способ применения и дозы

Дерматрил следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи
и окружающие ткани 2 раза/сут (утром и вечером) в течение двух недель
при паховом эпидермофитии, трихофитии гладкой кожи и кандидозах, и в

течение четырех недель при дерматофитии стоп. Для обеспечения эффективности Дерматрил необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии варьирует в зависимости от размера и локализации поражения, а также реакции пациента.

Не следует продолжать лечение более 2 недель при паховом эпидермофитии, трихофитии гладкой кожи и кандидозах. Максимальная недельная доза - 45г крема. Если у пациента клиническое улучшение не наступает после 1-ой недели при лечении паховой эпидермофитии, трихофитии и кандидоза, диагноз следует пересмотреть.

Не следует продолжать лечение более 4 недель при дерматофитии стоп. Максимальная недельная доза - 45г крема. Если у пациента при лечении дерматофитии стоп клиническое улучшение не наступает в течении 3-4 недель, диагноз следует пересмотреть.

Не следует использовать Дерматрил с окклюзионными повязками.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет.
- Противопоказано использование окклюзионных повязок.

Беременность и кормление грудью

Применение Дерматрила при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяются ли компоненты Дерматрила с грудным молоком. Поэтому при его применении в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочное действие

Местные реакции: чувство жжения, эритема, экссудация, зуд, нарушение пигментации.

Побочные эффекты, обусловленные бетаметазоном: при продолжительном и интенсивном лечении - атрофические изменения на коже - стрии, истончение кожи, расширение поверхностных кровеносных сосудов, нарушения пигментации, гипертрихоз. При длительном применении в высоких дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма, особенно у детей. При длительном непрерывном применении Бетаметазона и при применении окклюзионной повязки возможно подавление функции гипофиза и коры надпочечников.

Побочные эффекты, обусловленные клотримазолом: редко - крапивница, отек, сыпь, эритема, жжение, зуд, раздражение, отшелушивание, поверхностные трещины в месте применения препарата; контактный дерматит.

Побочные эффекты, обусловленные гентамицином: гиперемия, зуд.

Особые указания

Дерматрил не предназначен для использования в офтальмологии.

Дерматрил предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза; в случае попадания - немедленно смыть водой.

Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может привести к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсibilизации или суперинфекции на фоне лечения Дерматрилом, применение препарата следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Наблюдались случаи перекрестных аллергических реакций с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение коры надпочечников, могут отмечаться и при наружном применении глюкокортикостероидов.

Системная абсорбция бетаметазона или гентамицина при наружном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших поверхностях тела или при использовании с окклюзионной повязкой.

Необходимо избегать нанесения препарата на поврежденную кожу или открытые раны.

При проведении длительной терапии отмену препарата следует проводить постепенно.

Использование в педиатрии: детям до 12 лет применение препарата противопоказано, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственное взаимодействие препарата Дерматрил не описано.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре 15-25⁰С.

Срок хранения

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Форма выпуска и упаковка

Крем для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 факс: 374 (222) 21924