

## Prospect: Informații pentru utilizator

### TRIDERM 0,5 mg + 10 mg + 1 mg / gram cremă betametazonă/clotrimazol/gentamicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este TRIDERM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRIDERM
3. Cum să utilizați TRIDERM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TRIDERM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este TRIDERM și pentru ce se utilizează**

TRIDERM conține o combinație a trei substanțe active: betametazonă, clotrimazol și gentamicină indicate pentru ameliorarea simptomelor inflamatorii ale dermatozelor, complicate cu infecții secundare sau când este suspectată posibilitatea apariției unei infecții

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TRIDERM**

##### **Nu utilizați TRIDERM:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați TRIDERM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă dumneavoastră aveți hipersensibilitate la antibiotice deoarece utilizarea îndelungată a acestora poate determina înmulțirea microorganismelor nespecifice.
- când TRIDERM este utilizat la copii poate determina supresie corticosuprarenaliană, care se manifestă prin întârzieri în creștere, încetinire în creșterea greutateii și hipertensiune intracraniană.
- Trebuie evitată aplicarea gentamicinei pe răni deschise sau pe leziuni cutanate.
- Nu se recomandă utilizarea gentamicinei timp îndelungat
- TRIDERM nu este destinat utilizării oftalmice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

##### **TRIDERM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

## **TRIDERM împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Deoarece nu s-a stabilit siguranța utilizării topice a glucocorticoizilor la gravide, acest tip de medicamente trebuie utilizate în timpul sarcinii numai dacă beneficiul matern justifică riscul potențial pentru făt. Medicamentele din această clasă nu trebuie folosite în cantități mari sau perioade îndelungate la gravide. Deoarece nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern, trebuie luată o decizie în sensul întreruperii alăptării sau a tratamentului, luându-se în considerare importanța tratamentului pentru mamă.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

TRIDERM nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **TRIDERM conține alcool cetostearilic, propilenglicol și alcool benzilic**

Alte componente ale TRIDERM pot să aibă efect propriu asupra zonelor tratate; printre aceste componente sunt:

alcool cetostearilic (poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii, cum ar fi dermatita de contact).

Acest medicament conține propilenglicol 100 mg per fiecare gram de cremă care este echivalent cu propilenglicol 1500 mg per unitate (tub de 15 g). Propilenglicolul poate determina iritația pielii. Deoarece acest medicament conține propilenglicol, nu utilizați acest medicament pe răni deschise sau suprafețe întinse de piele rănită sau vătămată (cum ar fi arsurile), înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Acest medicament conține alcool benzilic 10 mg per fiecare gram de cremă care este echivalent cu alcool benzilic 150 mg per unitate (tub de 15 g). Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice sau iritație locală ușoară.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă observați orice manifestări.

## **3. Cum să utilizați TRIDERM**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă aplicarea unei pelicule fine de TRIDERM astfel încât să acopere complet întreaga suprafață de tegument afectat și suprafețele învecinate, de două ori pe zi, dimineața și seara. Pentru ca tratamentul să fie eficient, TRIDERM trebuie aplicat în mod constant.

Durata tratamentului variază în funcție de mărimea și localizarea afecțiunii și de răspunsul pacientului la tratament. Cu toate acestea, dacă după trei sau patru săptămâni nu se obține o ameliorare clinică, diagnosticul trebuie reevaluat.

## **Dacă utilizați mai mult TRIDERM decât trebuie**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Utilizarea excesivă sau prelungită a medicamentelor care conțin gentamicină poate conduce la suprainfectarea cu microbi rezistenți. În acest caz se impune întreruperea tratamentului.

Administrarea locală excesivă sau prelungită a glucocorticoizilor poate suprima funcția hipofizo-corticosuprarenaliană determinând insuficiență suprarenaliană secundară și manifestări de hipercorticism, incluzând boala Cushing.

### **Dacă uitați să utilizați TRIDERM**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să utilizați TRIDERM**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, când peste TRIDERM s-au aplicat pansamente ocluzive, au apărut următoarele reacții adverse locale: arsuri, iritație, senzație de uscăciune a pielii, erupție acneiformă, modificarea culorii pielii, dermatită alergică de contact, infecții secundare, foliculită (inflamație la nivelul rădăcinii firului de păr), hipertricoză (prezența de păr excesiv la nivelul întregului corp) dermatită periorală (inflamația pielii în jurul gurii), macerarea pielii, atrofia pielii, vergeturi și miliarie.

Foarte rar s-au raportat reacții adverse după administrarea TRIDERM și acestea includ modificări de culoare la nivelul pielii, hipocromie (decolorarea pielii), senzație de arsură, eritem (roșeață la nivelul pielii), exudat (secreții la nivelul pielii) și prurit (mâncărime).

Mai puțin frecvent s-a raportat vedere încețoșată.

Unele dintre aceste manifestări au fost doar tranzitorii și nu a fost necesară întreruperea tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează TRIDERM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține TRIDERM**

- Substanțele active sunt: betametazonă, clotrimazol, gentamicină
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, vaselină albă, alcool cetostearilic, propilenglicol, macrogol cetostearil eter, alcool benzilic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, acid fosforic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

### **Cum arată TRIDERM și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de cremă de culoare albă cu aspect omogen.

Cutie cu un tub de aluminiu cu 15 g cremă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

### **Fabricantul**

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>