

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TRIDERM 0,5 mg/10 mg/1 mg/gram unguent 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este TRIDERM unguent și pentru ce se utilizează

TRIDERM unguent 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 unguent

Nu utilizați TRIDERM unguent:

- 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 unguent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă dumneavoastră aveți hipersensibilitate la antibiotice deoarece utilizarea îndelungată a acestora poate determina înmulțirea microorganismelor nespecifice.
- când TRIDERM unguent este utilizat la copii poate determina supresie corticosuprarenală, care se manifestă prin întâzieri 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 unguent nu este destinat utilizării oftalmice.
- adresați-vă medicului dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale

TRIDERM unguent împreună cu alte medicamente

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

TRIDERM unguent 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 unguent nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați TRIDERM unguent

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 unguent 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 unguent 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.

Experiența utilizării la copii este limitată.

Dacă utilizați mai mult TRIDERM unguent 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 unguent

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

Dacă încetați să utilizați TRIDERM unguent

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 unguent 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 unguent 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).

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

După utilizarea glucocorticoizilor a apărut vederea încețoșată (frecvența necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează TRIDERM unguent

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 TRIDERM unguent 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 unguent

- Substanțele active sunt: betametazonă, clotrimazol, gentamicină.
- Celelalte componente sunt: parafină lichidă, vaselină albă.

Cum arată TRIDERM unguent și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare albă până la ușor gălbuie.

Cutie cu un tub de aluminiu cu 15 g unguent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Organon Central East GmbH, Elveția
Weystrasse 20, 6006 Luzern.

Fabricantul

Schering-Plough Labo N.V., Belgia
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg 2220

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>