

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Triderm krema**  
betametazon, klotrimazol, gentamicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Triderm krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Triderm kremu
3. Kako primjenjivati Triderm kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Triderm kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Triderm krema i za što se koristi**

Triderm krema je kombinirani lijek za vanjsku kožnu primjenu. Triderm krema sadrži tri djelatne tvari:

- betametazon, lijek protiv upale (iz skupine lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi, odnosno glukokortikoidi)
- gentamicin, antibakterijski lijek (iz skupine lijekova koji se nazivaju aminoglikozidni antibiotici)
- klotrimazol, lijek protiv gljivica (iz skupine lijekova koji se nazivaju imidazoli)

Triderm krema može se primijeniti u odraslih i djece starije od 2 godine za liječenje upale kod bolesti kože koje reagiraju na kortikosteroide, a kod kojih je prisutna bakterijska i gljivična infekcija, ili se sumnja na takvu infekciju.

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Triderm kremu**

**Nemojte primjenjivati Triderm kremu**

- ako ste već imali alergijsku reakciju (poput otežanog disanja ili osipa) na betametazon, klotrimazol ili gentamicin ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste već imali alergijsku reakciju na druge lijekove iz skupine kortikosteroida, imidazola ili aminoglikozidnih antibiotika,
- tijekom trudnoće,
- ako bolujete od virusnih bolesti (vodene kozice, infekcija herpesom), uključujući reakcije na cjepiva,
- ako bolujete od kožne tuberkuloze ili sifilisa,
- ako bolujete od rozaceje (kronični upalni poremećaj kože, najčešće na licu) ili dermatitisa sličnog rozaceji,
- kod istodobnog sistemskog liječenja aminoglikozidnim antibioticima,
- kod uznapredovalog zatajenja bubrega.
- u djece mlađe od 2 godine.

Odmah obavijestite liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Triderm krema ne smije se primijeniti pod nepropusnim okluzivnim zavojem.

Triderm krema ne smije se primijeniti u zvukovod, na oči ili na sluznicama.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Triderm kremu.

Ako tijekom primjene Triderm kreme dođe do razvoja preosjetljivosti ili nadraženosti kože liječenje se mora prekinuti.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo za primjenu na kožu. Triderm krema ne smije doći u kontakt s očima.

Ako se Triderm krema primjenjuje na licu ili u genitalnom području, potreban je oprez i ne smije se koristiti dulje od 5 dana.

Ako unutar nekoliko dana ne dođe do odgovora na terapiju ili na oboljelom dijelu kože dođe do pogoršanja ili se razvije nova infekcija (jave se crvenilo, kvržice, tanka koža ili ozljeda), obratite se svom liječniku.

#### Mjere opreza zbog djelatne tvari betametazon:

Nuspojave prijavljene kod sustavne primjene glukokortikoida također mogu nastati uz primjenu glukokortikoida na kožu. To osobito vrijedi kod dojenčadi i djece.

Potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu Triderm kreme, primjenu na većim površinama tijela (više od 10% površine tijela), na oštećenoj koži i na otvorenim ranama ili u kožnim naborima (među zglobovima i između prstiju), te na sluznicama.

Triderm krema ne smije se koristiti na većim površinama tijela jer se time povećava količina apsorbiranog lijeka, a time i mogućnost nastanka ozbiljnih sistemskih nuspojava (adrenalna supresija, Cushingov sindrom).

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

#### Mjere opreza zbog djelatne tvari gentamicin:

Triderm kremu treba primijeniti s oprezom. Smije se primjenjivati samo ako je brzo poboljšanje na drugo antiseptičko liječenje izostalo ili bilo nedostavno ili ako je drugo antiseptičko liječenje kontraindicirano.

Topikalna primjena (primjena na kožu) djelatne tvari gentamicin povezana je s **rizikom od alergijskih reakcija**. Taj se rizik povećava s učestalošću i trajanjem liječenja. Ako ste alergični na druge lijekove iz skupine aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, imat ćete alergijsku reakciju i na djelatnu tvar gentamicin u Triderm kremi. Ako ste zbog kožne primjene razvili alergiju na gentamicin, ne smijete ubuduće uzimati gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike.

Dugotrajna ili opsežna primjena topikalnih antibiotika ponekad omogućuje pretjeran rast neosjetljivih mikroorganizama. Ako se to dogodi ili dođe do nadraženosti kože, preosjetljivosti ili superinfekcije, potrebno je prekinuti liječenje Triderm kremom i primijeniti odgovarajuće liječenje.

Treba izbjegavati primjenu gentamicina na otvorene rane ili oštećenu kožu, liječenje velikih površina kože te dugotrajnu primjenu. U tim se slučajevima mogu razviti nuspojave koje se pojavljuju nakon sistemske primjene gentamicina (ototoksičnost, nefrotoksičnost). Potreban je oprez kod ovakvih stanja, osobito u djece.

Potreban je oprez ako imate određenu vrstu mišićne slabosti (miasteniju gravis), Parkinsonovu bolest ili druga stanja povezana s mišićnom slabosti. Lijekovi iz skupine aminoglikozidnih antibiotika mogu oslabiti funkciju mišića i živaca. Opres je potreban i ako istodobno uzimate druge lijekove koji oslabljuju funkciju mišića i živaca.

### **Djeca (starija od 2 godine) i adolescenti**

U djece se Triderm krema mora primjenjivati s oprezom, ne duže od 5 do 7 dana, i ne na velikim površinama kože.

Prečesta primjena ili primjena u prevelikim dozama može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na rast i razvoj djece. Pogledajte dio "Dodatne nuspojave u djece i adolescenata".

Kad se Triderm krema primjenjuje u djece potreban je krajnji oprez te liječenje mora pomno nadzirati liječnik, zbog opasnosti od povećane apsorpcije i sustavnih manifestacija lijeka u slučaju primjene veće količine (pogledajte dio 4.). To se posebno odnosi na primjenu na lice, vrat, vlasište, u genitalnom i rektalnom području i u kožnim naborima.

Primjena Triderm kreme ne preporučuje se u liječenju pelenskog dermatitisa. Pelene (osobito plastične pelene) djeluju kao nepropusni okluzivni zavoj te pojačavaju apsorpciju lijeka (lijek lakše prolazi kroz kožu). Stoga nemojte nanositi kremu djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prođe u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

### **Drugi lijekovi i Triderm krema**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Zbog moguće međusobne inaktivacije, Triderm krema ne smije se primjenjivati istodobno s drugim dermatološkim lijekovima za kožnu primjenu.

Djelatna tvar gentamicin ne smije se primjenjivati ako se liječite drugim lijekovima koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- amfotericin B (koristi se za liječenje teških gljivičnih infekcija),
- heparin (koristi se za razrjeđivanje krvi),
- antibiotik sulfadiazin i beta-laktamske antibiotike (npr., cefalosporine).

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Triderm krema ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće. Nisu dostupni odgovarajući podaci o primjeni Triderm kreme tijekom trudnoće. Međutim, glukokortikoidi mogu naškoditi nerođenom djetetu i povezani su s povećanim rizikom od rascjepa nepca. Glukokortikoidi su povezani sa zastojem u rastu nerođenog djeteta, s kardiovaskularnim i metaboličkim poremećajima u odrasloj dobi, te s trajnim promjenama ponašanja.

#### **Dojenje**

Triderm krema ne smije se primjenjivati tijekom dojenja jer se djelatne tvari mogu izlučivati u majčino mlijeko.

Dojenče ne smije doći u dodir s liječenim područjima Vaše kože.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Triderm krema ne utječe ili zanemarlivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Triderm krema sadrži cetilni i stearilni alkohol, propilenglikol i benzilni alkohol**

Cetilni i stearilni alkohol može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Ovaj lijek sadrži 100 mg propilenglikola u jednom gramu kreme. Propilenglikol može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom. Ovaj lijek sadrži 10 mg benzilnog alkohola u jednom gramu kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije ili blagi lokalni nadražaj.

### **3. Kako primjenjivati Triderm kremu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

#### **Primjena u odraslih**

Tanki sloj Triderm kreme nanosite na oboljeli dio kože i okolnu kožu i nježno utrljajte **dvaput dnevno**, ujutro i navečer. Trajanje liječenja odredit će liječnik.

Ako mislite da lijek djeluje preslabo ili prejako, obratite se svom liječniku.

Liječenje **ne smije trajati dulje od 7 do 10 dana**.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Potreban je povećan oprez kad se djecu liječi glukokortikoidnim lijekovima, jer apsorpcija djelatnih tvari kroz dječju kožu može biti veća nego kod odraslih.

Tanki sloj Triderm kreme nanosite na oboljeli dio kože i nježno utrljajte **jednom dnevno**.

Triderm krema smije se primjenjivati u djece samo na malim površinama tijela.

Lijek se ne smije primjenjivati ispod pelene.

Liječenje **ne smije trajati dulje od 5 do 7 dana**.

Potražite savjet liječnika o daljnjem liječenju. Ovisno o odgovoru Vaše bolesti na liječenje, liječnik Vam može savjetovati zamjenu Triderm kreme lijekom koji sadrži samo jednu djelatnu tvar.

Triderm krema ne smije se primijeniti pod zavojem, zbog mogućeg rizika od apsorpcije djelatnih tvari u tijelo.

#### **Ako primijenite više Triderm kreme nego što ste trebali**

Ako se Triderm krema slučajno proguta, primjenjuje u prevelikoj količini ili tijekom predugog razdoblja, potrebno je odmah obavijestiti liječnika, jer to može dovesti do određenih poremećaja koji zahtijevaju liječenje (npr. Cushingovog sindroma ili pretjeranog rasta neosjetljivih mikroorganizama)

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Triderm kremu**

Ako ste zaboravili primijeniti Triderm kremu kako Vam je propisano, primijenite je što je prije moguće, a zatim lijek nastavite primjenjivati po uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ukoliko se razviju, nuspojave mogu zahtijevati medicinski nadzor.

U slučaju razvoja preosjetljivosti ili jake nadraženosti kože liječenje se mora prekinuti.

Pri primjeni **Triderm kreme** zabilježene su sljedeće nuspojave s vrlo rijetkom učestalošću (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjena boje kože, pečenje kože, crvenilo kože, vlaženje iz kožnih mjehurića, svrbež

- promjena u krvnom nalazu eritrocita (hipokromija)

Pri primjeni **gentamicina** na kožu prijavljene su sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću:

- prolazna nadraženost kože (crvenilo i svrbež), preosjetljivost kože na sunce (fotosenzibilizacija)
- štetni učinci na sluh i osjetilo ravnoteže (ototoksičnost)
- štetni učinci na bubrege (nefrotoksičnost)

Štetni učinci na sluh, osjetilo ravnoteže i bubrege mogu se javiti zbog sistemske toksičnosti gentamicina pri dugotrajnoj primjeni, primjeni na velikoj površini kože ili primjeni na oštećenoj koži ili velikim ranama.

Pri primjeni **kortikosteroida** na kožu, osobito kod korištenja nepropusnih okluzivnih zavoja, pri dugotrajnoj primjeni ili primjeni na velikoj površini, prijavljene su sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću:

- na koži: pečenje, svrbež, nadraženost, suhoća, pojačana dlakavost, osip nalik aknama, svjetlija boja kože (hipopigmentacija), crvenilo kože i prištići oko usta (perioralni dermatitis), upala kože zbog kontakta s iritirajućom tvari (alergijski kontaktni dermatitis), omekšavanje/vlaženje kože (maceracija kože), stanjivanje kože (atrofija kože), strije na koži, osip s malenim kvržicama u području žlijezda znojnice praćen svrbežom (miliarija), upala i bakterijska infekcija korijena dlake (folikulitis),
- dodatne infekcije, koje mogu biti uzrokovane potiskivanjem imunološkog sustava kortikosteroidima
- zamućen vid

Pri primjeni **klotrimazola** na kožu, prijavljene su sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću:

- bockanje, mjehurići na koži, ljuštenje kože, koprivnjača (urtikarija) i opća iritacija kože
- otekline (edem)

Kod liječenja velikih površina kože, kod primjene nepropusnog okluzivnog zavoja, te kod dugotrajnog liječenja, potrebno je uzeti u obzir povećanu sistemska apsorpciju djelatnih tvari. To je osobito važno kod djece. Stoga je važno da se pridržavate liječenja dogovorenog s liječnikom.

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Djeca su pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava tijekom liječenja glukokortikoidima.

Zabilježene su sljedeće nuspojave povezane s kožnom primjenom glukokortikoida u djece:

- promjene u hormonalnoj ravnoteži (kao što je usporenje rasta, Cushingov sindrom i supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi)
- povećan tlak u glavi sa simptomima i znakovima koji uključuju glavobolju, izbočenje fontanele ili otok vidnog živca (koji može izazvati smetnje vida)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Triderm kremu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Triderm krema sadrži**

Jedan gram Triderm kreme sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata, 10 mg klotrimazola i 1 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.

Druge pomoćne tvari su: tekući parafin, bijeli vazelin, cetilni i stearilni alkohol, propilenglikol, makrogolcetilstearileter, benzilni alkohol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosfatna kiselina, natrijev hidroksid, pročišćena voda.

### **Kako Triderm krema izgleda i sadržaj pakiranja**

Triderm krema je glatka, homogena, bijela do gotovo bijela krema.

Triderm krema dostupna je u pakiranju od 15 grama kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.**