

הנדון: Triderm Cream
טרידרם קרם
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage form: Cream/קרם

Composition: Betamethasone dipropionate 0.643 mg*

*Equivalent to 0.5 mg Betamethasone.

Clotrimazole 10.00 mg

Gentamicin (as sulfate) 1.00 mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

TRIDERM Cream is indicated for the treatment of corticosteroid-responsive dermatoses when complicated by infections caused by bacteria (sensitive to gentamicin) and fungi (sensitive to clotrimazole) or when the possibility of such infections is suspected. The cream is suitable for the use of oozing eczema.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לצרכן. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים בעלון לרופא. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Triderm Cream מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

שרה ברבי
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

...
להוראות השימוש ומשך השימוש בילדים ראה סעיף "שימוש בילדים" וכן סעיף המינון בפרק 3.
...

3. כיצד תשתמש בטרידרם קרם?

מבוגרים ומתבגרים:

ש למרוח שכבה דקה כמות מספקת של הקרם לכיסוי מלא של האזור הנגוע במלאו, בדרך כלל והעור שמסביבו. פעמיים ביום (בבוקר ובערב).
אין להשתמש בטרידרם קרם בילדים ובתינוקות מתחת לגיל 4 שנים למשך יותר מ-3 שבועות, במיוחד על איזורים המכוסים בחיתולים. אלא אם הורה הרופא אחרת, אין להשתמש בחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מפלסטיק נחשבים חבישה אוטמת).
משך הטיפול במבוגרים ובמתבגרים הינו 2-3 שבועות לכל היותר.

ילדים:

השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.
ילדים בגילאי 2-12 שנים: יש למרוח שכבה דקה של הקרם לאזור הנגוע בלבד. אין למרוח יותר מפעמיים ביום. יש לשמור על מרווחים של לפחות 6-12 שעות בין מריחה אחת לשניה.
משך הטיפול בילדים בגילאי 2-12 שנים מוגבל ל 5-7 ימים. ראה גם בסעיף 2.2 "שימוש בילדים".

שים לב:

אין להשתמש מתחת לחבישות אוטמות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

A thin film of TRIDERM Cream should be applied to cover completely the affected and surrounding skin areas twice daily, in the morning and at night. For treatment to be effective, TRIDERM Cream should be applied regularly.

Duration of Treatment

Duration of therapy varies depending upon the extent and location of disease and patient response. However, if clinical improvement is not achieved by three to four weeks, diagnosis should be reviewed.

Apply a thin film to the affected skin area twice daily (morning and evening) and gently rub in. The entire lesion, as well as surrounding healthy skin, should be covered.

Duration of treatment is based on the clinical response, as well as on clinical and microbiological findings.

A period of 2-3 weeks continuous treatment should preferably not be exceeded. If clinical improvement is not achieved by 2-3 weeks, diagnosis should be reviewed.

Children 2 to 12 years old:

Apply a thin film to only the affected skin and carefully rub in. Apply a sufficient amount no more frequently than twice daily with at least 6-12 hours between applications.

Triderm should be used with caution in children from the age of 2-12 years, not longer than 5-7 days and not on extensive body areas. The use in children under the age of 2 years is not recommended.

If Triderm must be used in children from the age of 2-12 years, the treatment should be closely monitored by a doctor, as the active substances may penetrate the skin and cause undesirable events. This applies in particular for the treatment of highly absorbing skin areas like the face, neck, scalp, genital or rectal region and in skin folds.

See "Warnings and precautions" and "Use in paediatric patients."