

**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 לרופא ובעלון לצרכן. 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](mailto:organon.ra.israel@organon.com).

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

בברכה,

עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
אורגנון פארמה ישראל

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**Contraindications**

Skin infections [of viral, bacterial (incl. TB) and fungal aetiology] **or syphilitic skin diseases, chicken pox (varicella), herpes infections (e.g. fever blisters)**, vaccine reactions, skin ulcers and acne are contraindicated in the case of locally applied corticosteroids.

TRIDERM Cream is not indicated for use beneath occlusive dressings **and in case of open wounds or damaged skin areas**.

**Warnings and precautions**

**Long-term continuous or improper use of topical steroids may result in rebound effects at the end of treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of a rebound effect may develop in the form of dermatitis with intense redness, stinging, and burning that may extend beyond the original treated area. The probability of occurrence is greater when sensitive skin areas such as the face or flexures are treated. If there is a return of the original symptoms within days or weeks after successful treatment, a withdrawal reaction is suspected (see "Undesirable Effects"). Reapplication should only be done with caution and in these cases, specialist advice is to be sought or other treatment to be considered.**

Use in pediatric patients

Use of this product in paediatric patients younger than 2 years of age is not recommended.

## Undesirable Effects

Not known

Withdrawal reactions - skin redness that may extend beyond the original affected area, a burning or stinging sensation, itching, peeling skin, oozing vesicles (see "Warnings and Precautions").

### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני שימוש בטרידרם קרם

##### 2.1 אין להשתמש בטרידרם קרם

- במקרים של זיהומים בעור [ממקור נגיפי, חיידקי (כולל שחפת) ופטרייתי] או מחלות עור הקשורות לעגבת, אבעבועות רוח (וריצלה), זיהומי הרפס (למשל שלפוחיות חום), תגובות לחיסון, כיבים בעור ואקנה. יש ליידע את הרופא מיד.
- מריחה על הפנים אינה מומלצת כשיש לך רוזצאיה (חזזית ורודה) או דלקת בעור סביב הפה.
- אין להשתמש על רקמות ריריות, על העיניים או באיזור מסביב לעיניים.

##### 2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

אם התסמינים שלך חוזרים על עצמם זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תשתמש בקרם מבלי להתייעץ שוב עם רופא, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם התסמינים שלך חוזרים על עצמם לאחר שדענו, עליך לפנות לייעוץ רפואי לפני חזרה על הטיפול, אם האדמומיות חורגת מהאיזור המקורי שטופל והעור צורב.

#### 4. תופעות לוואי

תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול:

לאחר שימוש רציף לתקופת זמן ממושכת, עלולה להופיע תגובת גמילה לאחר סיום הטיפול. הדבר עשוי לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתרחב מעבר לאיזור שטופל, תחושת צריבה או עקצוץ, גרד חמור, קילוף העור, שלפוחיות פתוחות מפרישות.