

הנדון: TRIDERM® Cream
טרידרם קרם**Dosage Form:** Topical Cream**Composition:**CLOTRIMAZOLE 10 MG/G
BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE) 0.5 MG / G
GENTAMICIN (AS SULFATE) 1 MG / G**חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלוניום לרופא ולצרכן של התכשיר TRIDERM® Cream להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

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 מפורטים עדכונים מהותיים בלבד, טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ועלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלוניום מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Triderm® cream מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.בברכה,
ברבי שרה
רוקח/ת ממונה
MSD ישראל**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:****Contraindications**

...
Skin infections [of viral, bacterial (incl. TB) and fungal aetiology], vaccine reactions, skin ulcers and acne are contraindicated in the case of locally applied corticosteroids. Facial application is not recommended in the presence of rosacea or perioral dermatitis.

TRIDERM Cream should not be applied to mucous membranes, to the eyes or the area surrounding the eyes.

Warnings and precautions

...
During concomitant systemic administration of aminoglycoside antibiotics, it should be remembered that, in cases of increased dermal absorption, a cumulative toxic effect (ototoxicity, nephrotoxicity) is likely.

...
In particular, a possible cross reaction with other aminoglycoside antibiotics should be taken into consideration.

...
High-dose, extensive or occlusive application of potent or highly-potent corticosteroids should only take place under regular, medical supervision; particularly in regard to the suppression of endogenous corticosteroid production and a possible metabolic effect.

...
A period of 2-3 weeks' continuous treatment should preferably not be exceeded.

Highly-potent, potent and medium-dose corticosteroids should be used with caution in the facial and genital region; treatment should not exceed one week in such cases.

Generally speaking, only low-dose corticosteroids should be used around the eyes (due to the risk of glaucoma).

...
Corticosteroids may mask the symptoms of an allergic reaction to one of the product ingredients.

...

Visual disturbance may occur with systemic and topical (including, intranasal, inhaled and intraocular) use of corticosteroid. If a patient appears with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes of the visual disturbances; these include among others cataract, glaucoma or rare diseases for example such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids. The medicinal product may cause a localised skin reaction (e.g. contact dermatitis) due to the presence of cetostearyl alcohol.

This medicinal product contains propylene glycol 100 mg in each gram of the cream. The medicinal product may cause skin irritation due to the presence of propylene glycol. This medicinal product should not be applied to areas of skin with open wounds or extensive skin damage (e.g., burns).
This medicinal product contains benzyl alcohol 10 mg in each gram of the cream. Benzyl alcohol may cause allergic reactions or mild local irritation.

...

Interactions

When TRIDERM Cream is used in the genital or anal region, the presence of petroleum jelly and liquid paraffin (excipients used in the product) may diminish the tear resistance of concomitantly used latex condoms, thereby compromising their safety when in use.

Clotrimazole, when applied topically, may have an antagonistic effect with regard to amphotericin and other polyene antibiotics.

Pregnancy and Lactation

Pregnancy

In animal studies, topical application of corticosteroids was shown to have a teratogenic effect. There are no data on its use in human pregnancies.

Aminoglycosides cross the placental barrier and may harm the foetus if administered to pregnant women.

There have been reports of total, irreversible, bilateral, congenital deafness in infants whose mothers received aminoglycosides (including gentamicin) during pregnancy. Sufficient data on the use of topically applied gentamicin during pregnancy is lacking.

Sufficient data on the use of clotrimazole during pregnancy is lacking.

Animal studies have not demonstrated any risks with regard to the foetus (see section "Preclinical data").

TRIDERM Cream should only be used in cases where it is absolutely necessary.

TRIDERM Cream should not be used extensively, in large amounts or over prolonged periods of time.

Lactation

It is not known whether gentamicin, clotrimazole and topically applied corticosteroids pass into breast milk.

However, systemically available corticosteroids are excreted in breast milk.

If applied to the breasts, TRIDERM Cream may not be used by nursing mothers.

...

Undesirable Effects

...

During extensive, occlusive and/or prolonged use, local skin changes may occur. During extensive use, systemic effects (adrenal suppression) may occur.

It should be remembered that patients are at greater risk of developing secondary infections as a result of diminished local resistance to infection.

...

Skin

Localised skin changes such as atrophy (particularly facial), telangiectasia, striae, striae distensae, cutaneous bleeding, purpura, steroid acne, rosacea-like/ perioral dermatitis, hypertrichosis and skin discoloration. It is not known whether the skin discoloration is reversible.

Uncommon: contact sensitisation to gentamicin.

Possible photosensitisation was observed in some patients; however, it was impossible to reproduce this effect when gentamicin was reapplied, with subsequent exposure to UV irradiation.

...

Eye disorders

Blurred vision

Ear, inner ear/ renal

In cases of concomitant systemic administration of aminoglycoside antibiotics, cumulative ototoxicity/ nephrotoxicity can be expected if TRIDERM Cream used extensively or on damaged skin.

Musculoskeletal system

Osteoporosis, growth retardation (in children).

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן: 2.1 אין להשתמש בטרידרם קרם

- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון דיפרופיונאט, קלוטרימזול, גנטמיצין סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.
- במקרים של שחפת או מחלות עור הקשורות לעגבת, אבעבועות רוח (וריצלה), זיהומי הרפס (למשל שלפוחיות חום) או תגובות לחיסון ואקנה יש לידע את הרופא מיד.
- במקרה של פצעים פתוחים או איזורים פגומים בעור.
- מתחת לחבישות אטומות. אין להשתמש על רקמות ריריות.
- באיזור ליד העיניים.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרידרם קרם

טרידרם קרם הוא תכשיר יעיל מאוד. אין להשתמש מעבר לפרק זמן שנרשם על ידי הרופא. בדרך כלל, משך הטיפול הוא מקסימום 2 עד 3 שבועות עבור מבוגרים ומתבגרים, אחרת העור עלול להיפגע.
אם מחלת העור שלך אינה מגיבה לטיפול תוך כמה ימים או אפילו מחמירה, צור קשר עם הרופא שלך. אנא יידע את הרופא שלך אם מופיע גרד, אדמומיות, שלפוחיות, הידקקות ניכרת של העור או נגעים בעור.
אם מתרחשות תופעות לא צפויות של רגישות יתר, בצורה של אדמומיות או נפיחות של האיזור בעור, הטיפול חייב להיפסק.

שינויים בעור עלולים להתרחש בשימוש ב**טרידרם קרם** על איזורים נרחבים או בשימוש לטווח ארוך; השפעה על עובי העור, התרחבות והגברת כלי דם, היווצרות של פסים וכתמים. לכן אין להשתמש ב**טרידרם קרם** באיזורים נרחבים ללא התייעצות עם הרופא שלך.

ספר לרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות בראייה. הרופא שלך יחליט אם להתייעץ או לא עם רופא עיניים כדי לקבוע מהם הגורמים האפשריים (כולל אטימות של העדשה, גלאוקומה או מחלות נדירות אחרות) להפרעות בראייה שלך.
יש להשתמש בזהירות ב**טרידרם קרם** בילדים מגיל 2-12 שנים, לא יותר מ- 5-7 ימים ולא על שטחי גוף נרחבים. השימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.

אם חייבים להשתמש ב**טרידרם קרם** בילדים מגיל 2-12 שנים, על הטיפול להיות מפוקח מקרוב על-ידי רופא, מכיוון שהחומרים הפעילים עלולים לחדור דרך העור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר נוגע במיוחד לטיפול באיזורי עור בעלי ספיגה גבוהה כמו הפנים, הצוואר, הקרקפת, אזור אברי המין או איזור פי-הטבעת ובקפלי עור.
כאשר משתמשים ב**טרידרם קרם** באיזור אברי המין או פי-הטבעת, הנוכחות של החומרים הבלתי פעילים זולין ופראפין נזלי עשויה להפחית את עמידות קונדומי הלטקס מפני קריעה כאשר נעשה בהם שימוש במקביל, ובשל כך לסכן את בטיחות השימוש בהם.

2.5 מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של טרידרם קרם

טרידרם קרם עלולה לגרום לתגובת עור מקומית (למשל דלקת עור ממגע) בשל נוכחות של צטוסטאריל אלכוהול.
טרידרם קרם מכילה פרופילן גליקול 100 מ"ג בכל גרם של קרם.
טרידרם קרם עלולה לגרום לגירוי עקב נוכחות פרופילן גליקול.
אין למרוח **טרידרם קרם** על אזורים בעור עם פצעים פתוחים או נזק נרחב על העור (למשל כוויות).
טרידרם קרם מכילה בנזיל אלכוהול 10 מ"ג בכל גרם של קרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות או גירוי מקומי קל.

4. תופעות לוואי

לאחר מריחה ממושכת, עשויים לקרות הידקקות של איזורי העור המטופלים, התרחבות של כלי דם שטחיים קטנים והיווצרות של פסים כחולים-אדומים.

אם נעשה שימוש על איזורי עור נרחבים, בחבישות אטומות או אם נמרח על עור פגוע, החומר הפעיל עלול לחדור לעור ולגרום לתופעות בלתי רצויות. הדבר כולל השפעות של שיבוש אנדוקריני או הופעה של תסמינים של סוכרת במקרים של סוכרת סמויה (ללא תסמינים).

ראייה מטושטשת דווחה בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים מקומיים.

References:

Israeli approved PC Notification : Triderm_Cr_PC_062021
Israeli approved PPI Notification : Triderm_Cr_PPI_HEB_062021