

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Тетрадерм<sup>®</sup>, крем для наружного применения**

Действующие вещества: гентамицин + декспантенол + мометазон + эконазол.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

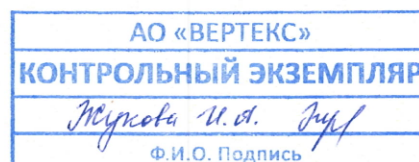
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Тетрадерм<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тетрадерм<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Тетрадерм<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тетрадерм<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тетрадерм<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Тетрадерм<sup>®</sup> содержит четыре действующих вещества: гентамицин (антибиотик-аминогликозид), декспантенол (стимулятор репарации тканей), мометазон (глюкокортикостероид для местного применения), эконазол (противогрибковое средство).

**Показания к применению**

Препарат Тетрадерм<sup>®</sup> применяется у взрослых от 18 лет для лечения дерматозов воспалительного генеза с сопутствующей бактериальной и грибковой инфекцией или высокой вероятностью присоединения вторичной инфекции (простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит, экзема, дерматомикозы (дерматофития, кандидоз,

разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках, простой хронический лишай).

### **Способ действия препарата Тетрадерм®**

Препарат Тетрадерм® содержит комбинацию веществ, которые уменьшают воспаление и зуд, снижают отечность тканей, обладают губительным действием на бактерии и грибы, способствуют заживлению и восстановлению тканей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Тетрадерм®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Тетрадерм®:**

- если у Вас аллергия на гентамицин, декспантенол, мометазон, эконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас поствакцинальные кожные реакции (покраснение, образование корочки, болезненность после прививки);
- если у Вас туберкулез кожи;
- если у Вас кожные проявления сифилиса;
- если у Вас ветряная оспа;
- если у Вас простой герпес;
- если у Вас открытые раны, язвы;
- если у Вас розовые угри;
- если у Вас периоральный дерматит (воспаление вокруг рта);
- если у Вас акне (воспалительное заболевание кожи, возникающее в ситуации, когда мертвые клетки кожи и кожное сало забивают волосяной фолликул), атрофия кожи (истончение кожи), перианальный (участок кожи около ануса) и генитальный зуд;
- если Вы кормите грудью;
- у детей от 0 до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тетрадерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если Вы беременны;

- если у Вас имеется нарушение целостности кожных покровов;
- если Вы собираетесь наносить лекарственный препарат на кожу лица и область между складками кожи.

Не допускайте попадания препарата в глаза и на кожу вокруг глаз.

При случайном попадании препарата в глаза промойте их чистой водой или физиологическим раствором и, в случае сохранения симптомов, обратитесь к врачу.

Не наносите препарат на большие участки кожи, если это не назначил врач.

Не применяйте препарат длительное время, если это не назначил врач.

Не применяйте препарат под окклюзионные повязки (специальная защита от проникновения воздуха в место поражения), за исключением случаев, когда это назначил врач.

Не применяйте препарат для лечения варикозных трофических язв (длительные дефекты тканей, которые с трудом заживают) голени и открытых ран. Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения дефектов кожи (стрий), поэтому длительность применения препарата на этих участках тела должна быть ограничена.

Если при применении препарата Тетрадерм® Вы отмечаете раздражение или признаки аллергической реакции, прекратите лечение, обратитесь к врачу.

Если у Вас появилась усталость, мышечная слабость, снижение веса и аппетита, боли в животе, нарушение зрения или слуха Вам необходимо обратиться к врачу.

С осторожностью применяйте препарат, если у Вас есть атрофические изменения кожи (истончение, снижение эластичности), особенно в пожилом возрасте.

Если Вы длительно применяли препарат Тетрадерм®, прекращать лечение следует постепенно.

### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Тетрадерм®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Тетрадерм® может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

До начала применения препарата Тетрадерм® обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы применяете следующие препараты:

- другие лекарственные препараты для наружного применения;
- антикоагулянты (предотвращающий аномальное свертывание крови) (например, варфарин или аценокумарол).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Тетрадерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение при беременности возможно только по назначению врача. Во время беременности не применяйте препарат Тетрадерм® на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.

Неизвестно, проникают ли компоненты препарата в молоко матери. В связи с этим применение препарата Тетрадерм® во время грудного вскармливания противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лекарственный препарат Тетрадерм® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако, при появлении нечеткости зрения воздержитесь от управления транспортом и работы с механизмами.

### **Препарат Тетрадерм® содержит цетостеариловый спирт и пропиленгликоль**

Препарат Тетрадерм® содержит вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт и пропиленгликоль. При местном применении эти вещества могут раздражать кожу и вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Тетрадерм®**

Всегда применяйте препарат Тетрадерм® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза:**

2 раза в сутки.

### **Применение у детей и подростков**

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Наружно.

Наносите крем на пораженные участки кожи тонким слоем, осторожно втирая, до достижения положительного клинического результата.

### **Продолжительность терапии**

Обычно, продолжительность лечения составляет 1–2 недели. При дерматомикозе стоп средняя продолжительность лечения составляет 2–4 недели. Не применяйте лекарственный препарат Тетрадерм® более 4 недель.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Если Вы применили препарата Тетрадерм® больше, чем следовало**

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Тетрадерм®, чем нужно, у Вас могут появиться симптомы системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – утомляемость, слабость, потеря веса, тошнота, рвота, диарея. В случае появления вышеперечисленных симптомов обратитесь за медицинской помощью.

### **Если Вы забыли применить препарат Тетрадерм®**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли применить лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение препарата Тетрадерм®**

Если Вы используете препарат Тетрадерм® в течение длительного времени, прекращать его применение следует постепенно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования препарата, пока Вы полностью не прекратите лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тетрадерм® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После применения лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными (ангионевротический отек).

**Прекратите применение препарата Тетрадерм® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тетрадерм®:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- зуд, чувство жжения;
- боль в месте нанесения.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- ощущение дискомфорта, отек.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- реакции гиперчувствительности;
- ощущение жжения;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит), ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема), местное воспалительное поражение кожи, возникающее в результате воздействия на нее раздражителей или аллергенов (контактный дерматит), кожное заболевание, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей (крапивница), шелушение кожи, периоральный дерматит, пропитывание тканей кожи жидкостью и их набухание (мацерация кожи), появление атрофических полос (стрий), расширение мелких сосудов, проявляющееся сосудистыми звездочками и сеточками (телеангиоэктазии).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- вид расстройства чувствительности, характеризующийся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- нечеткость зрения;
- инфекция, которая развивается у человека, который уже инфицирован другим патогеном (вторичная инфекция), дерматологическое заболевание, сопровождающееся образованием гнойников на коже (фурункулез), раздражение, сухость кожи, истончение кожи (атрофия кожи), изменение пигментации, избыточный рост волос (гипертрихоз), воспалительное заболевание кожи, возникающее в ситуации, когда мертвые клетки кожи и кожное сало забивают волосяной фолликул (акнеформный дерматит), местная атрофия кожи.

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при применении на больших участках кожи, или с использованием окклюзионных повязок, могут возникнуть побочные эффекты из-за всасывания препарата в кровь, включая надпочечниковую недостаточность (хроническая усталость, мышечная слабость, снижение аппетита и веса, боли в животе) и синдром Иценко-Кушинга (ожирение и увеличение веса, фиолетовые или розовые растяжки, мышечная слабость, усталость).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Тетрадерм®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Тетрадерм® содержит**

Действующими веществами являются: гентамицин, декспантенол, мометазон, эконазол.

Каждый грамм крема содержит 1 мг гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин); 50 мг декспантенола; 0,5 мг мометазона (в виде фуората); 10 мг эконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло); цетостеариловый спирт; пропиленгликоль; макрогола 6 цетостеариловый эфир; макрогола 25 цетостеариловый эфир; натрия дигидрофосфата дигидрат; вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Тетрадерм® и содержимое упаковки**

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

По 15 г или 30 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org>.