

**RESUME DES CARACTERISTIQUE
DU PRODUIT**

TRIDOX

Crème Betamethasone, Clotrimazole &
Gentamicine

OXFORD

Oxford Laboratories Pvt. Ltd.

B 306 Crystal Plaza, New Link Road,
Andheri (W), Mumbai 400 053 India

Website : www.oxfordlab.com

Tel - +91 02240439100

Fax - +91 02226733641



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MÉDICAMENT

TRIDOX (Crème de bétaméthasone, clotrimazole et gentamicine)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque GM contient :

Dipropionate de bétaméthasone USP

Équivalent à la bétaméthasone 0.5 mg

Clotrimazole BP 10 mg

Sulfate de gentamicine BP

Équivalent. à la gentamicine 1 mg

Base crème QS

Excipient :

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème homogène douce blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tridox est indiqué dans :

Dermatite eczématoïde infectieuse

Dermatite de contact infectée

Dermatite séborrhéique infectée

Psoriasis pustuleux

Teigne du corps (tinea corporis)

Pied d'athlète (teigne du pied; tinea pedis)

Jock démangeaison (teigne de l'aîne; tinea cruris)

Acné pustuleux

4.2 Posologie et mode d'administration



Appliquez doucement une quantité suffisante de crème Tridox sur les zones de peau affectées et environnantes deux fois par jour, matin et soir. Un traitement de 2 semaines sur l'aine ou sur le corps, et pendant 4 semaines sur les pieds est recommandé. L'utilisation de la crème Tridox pendant plus de 4 semaines n'est recommandée pour aucune condition.

Administration : d'actualité.

Pour usage dermatologique uniquement.

4.3 Contre-indications

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Si une irritation ou une sensibilisation se développe avec l'utilisation de la crème Tridox, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

Tous les effets secondaires rapportés suite à l'utilisation systémique de corticostéroïdes, y compris la suppression surrénalienne, peuvent également survenir avec les corticostéroïdes topiques, en particulier chez les nourrissons et les enfants.

L'allergénicité croisée entre les aminosides a été démontrée. L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques ou de la gentamicine sera augmentée si des surfaces corporelles étendues sont traitées ou si des pansements occlusifs sont utilisés, en particulier sur des périodes prolongées ou en présence d'une perturbation cutanée.

L'application de gentamicine sur des plaies ouvertes ou une peau endommagée doit être évitée. Dans ces cas, les effets indésirables qui surviennent suite à l'utilisation systémique de la gentamicine peuvent potentiellement survenir.

Si cela se produit ou si une irritation, une sensibilisation ou une surinfection se développe, le traitement avec la crème Tridox doit être interrompu et un traitement approprié instauré.

La crème Tridox n'est pas destinée à un usage ophtalmique.

Utilisation pédiatrique : Les patients pédiatriques peuvent présenter une plus grande sensibilité à la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HPA) induite par les corticostéroïdes topiques et aux effets des corticostéroïdes exogènes que les patients matures en raison d'une plus grande absorption due à un rapport surface cutanée/poids corporel important.

La suppression de l'axe HPA, le syndrome de Cushing, le retard de croissance linéaire, le gain de poids retardé et l'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants recevant des corticostéroïdes topiques.

Les manifestations de la suppression surrénale chez les enfants comprennent de faibles niveaux de cortisol plasmatique et l'absence de réponse à la stimulation par l'ACTH. Les manifestations de l'hypertension intracrânienne comprennent une fontanelle bombée, des maux de tête et un œdème papillaire bilatéral.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Non reporté

4.6 Grossesse et allaitement

Étant donné que l'innocuité de l'utilisation de corticostéroïdes topiques chez les femmes enceintes n'a pas été établie, les médicaments de cette classe ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. Les médicaments de cette classe ne doivent pas être utilisés de manière intensive en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées chez les patientes enceintes.

Comme on ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel, une décision doit être prise d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Tridox n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

En général, les corticostéroïdes topiques, les antibactériens et les antifongiques sont bien tolérés.

Il n'y a pas d'effets toxiques/d'effets indésirables observés jusqu'à présent après l'application topique de cette combinaison de corticostéroïdes, antibactériens et antifongiques aux doses prescrites.

Cependant, pour une utilisation sûre et efficace, une prudence appropriée doit être mesurée.

Aucune étude tératogène n'a été réalisée sur l'application topique avec l'association de bétaméthasone, clotrimazole et gentamicine.

Les corticostéroïdes sont généralement tératogènes chez les animaux de laboratoire lorsqu'ils sont administrés par voie systémique à des doses relativement faibles. Les corticostéroïdes les plus puissants se sont révélés tératogènes après application cutanée chez les animaux de laboratoire.

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes sur les effets tératogènes d'une association topique de clotrimazole, Bétaméthasone et Gentamicine. Par conséquent, cette association ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

4.9 Surdosage

Symptômes : L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes topiques peut supprimer la fonction hypophyso-surrénale, entraînant une insuffisance surrénale secondaire et produire des manifestations d'hypercorticisme, y compris la maladie de Cushing.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique :

La crème Tridox est utilisée pour traiter l'inflammation et les démangeaisons causées par un certain nombre d'affections cutanées dues aux infections fongiques et/ou bactériennes.

Mécanisme d'action :

Dipropionate de bétaméthasone :

Corticostéroïde puissant qui agit en réduisant l'enflure, la rougeur et les démangeaisons qui surviennent lors de l'infection cutanée.

Clotrimazole :

Azole antifongique qui agit en empêchant la croissance des champignons. Il tue les champignons sensibles en se liant à la membrane cellulaire du champignon et en l'affaiblissant. Cela permet au contenu de la cellule de s'échapper et entraîne la mort du champignon.

Sulfate de gentamicine :

Antibiotique à large spectre qui fournit un traitement topique très efficace dans les infections bactériennes primaires et secondaires de la peau.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption, distribution, métabolisme et excrétion :

Bétaméthasone :

L'étendue de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par de nombreux facteurs, notamment le véhicule, l'intégrité de la barrière épidermique et l'utilisation de pansements occlusifs. Alors que les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés à partir d'une peau intacte normale, une inflammation dermique et/ou d'autres processus pathologiques dermatologiques peuvent augmenter l'absorption percutanée.

À des degrés divers, les corticostéroïdes sont liés aux protéines plasmatiques. Ils sont principalement métabolisés dans le foie et excrétés par les reins. Certains corticostéroïdes topiques et leurs métabolites subissent une excrétion biliaire.

Clotrimazole :

La pharmacocinétique du clotrimazole en application topique chez des sujets humains a été évaluée par Duhm et al. qui a signalé la pénétration de la crème radioactive à 1 % de clotrimazole et d'une solution à 1 % dans une peau intacte et en fait enflammée. Six heures après l'application du médicament, la concentration de clotrimazole retrouvée dans les couches cutanées variait de 100 µg/cm³ dans le stratum corneum à 0,5 à 1 µg/cm³ dans le stratum réticulaire et < 0,1 µg/cm³ dans le sous-cutané. Aucune

quantité mesurable de radioactivité (0,001 µg/ml) n'a été trouvée dans le sérum dans les 48 heures suivant l'application de 0,5 ml de solution ou 0,8 g de crème.

Gentamicine :

Sous forme de pommade, la gentamicine est absorbée lentement. Cependant, les crèmes topiques peuvent provoquer une absorption rapide suffisante pour provoquer des effets indésirables et une absorption systémique substantielle peut se produire après application sur de vastes zones de peau dénudée (comme dans les brûlures).

La pharmacocinétique de la gentamicine est conforme à un modèle à deux compartiments, dans lequel le médicament est rapidement éliminé du compartiment tissulaire. Sa demi-vie biologique est de 1 à 4 heures. Seuls de très faibles niveaux de gentamicine seront absorbés par voie systémique. La gentamicine est liée à 25 à 30 % aux protéines et est excrétée dans l'urine.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de résultats d'études de toxicité chronique suggérant que des effets secondaires inconnus à ce jour pourraient se produire chez l'homme. De plus, les études in vivo et in vitro n'ont donné aucune indication d'un potentiel de mutagénicité. Aucune étude à long terme sur la cancérogénicité n'a été menée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Éthoxylé (Cetodet 500 CM. 1000) IH

Alcool cétostéarylique (Vegarol 1618TA) BP

Gelée de pétrole blanche (paraffine molle blanche) BP

Monostéarate de glycéryle IH

Paraffine liquide légère BP

Propylène glycol USP

Dihydrate de phosphate disodique d'hydrogène USP

Phosphate de sodium monobasique anhydre USP

Méta-bi-sulfate de sodium BP

Edétate disodique BP

Butylhydroxytoluène BP

MéthylParabène (Hydroxybenzoate de Méthyle) BP

Propyl Paraben (Propyl Hydroxybenzoate) BP

Eau purifiée BP



6.2 Incompatibilités

Pas connu.

6.3 Durée de vie

3 ans à compter de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ambiante de 15°C à 30°C.

Protégez de la lumière et de l'humidité

Garder loin des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

Tube en aluminium de 15 g dans un carton avec un insert d'emballage.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucune exigence particulière.

7. FABRICANT (nom, adresse, pays)

Oxford Laboratoires Pvt. Ltd.

B 306, Crystal Plaza, route New Link,

Andheri (W), Mumbai - 400 053, (INDE).

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Oxford Laboratoires Pvt. Ltd.

B 306, Crystal Plaza, route New Link,

Andheri (W), Mumbai - 400 053, (INDE).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION FINALE DU TEXTE

N / A

