

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем
ViTrio 0,5 mg/10 mg/1 mg/g cream

**Бетазетазон (като
дипропионат)/Клотримазол/Гентамицин (като сулфат)**
**Betamethasone (as dipropionate)/ Clotrimazole/
Gentamicin (as sulfate)**

11.07.2022 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем

ViTrio 0,5 mg/10 mg/1 mg/g cream

Бетазетазон (като дипропионат)/Клотримазол/Гентамицин (като сулфат)

Betamethasone (as dipropionate)/ Clotrimazole/ Gentamicin (as sulfate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем и за какво се използва:

ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем е лекарствен продукт, съдържащ комбинацията от активни вещества бетаметазон, клотримазол и гентамицин. Бетаметазон е активно вещество, което принадлежи към групата на кортикостероидите. Клотримазол принадлежи към противогъбичните активни вещества. Гентамицин е антибиотично активно вещество. Целта на троината комбинация от активни вещества е да осигури широк спектър на действие при лечение на различни кожни увреди, като се въздейства противовъзпалително, антибактериално и противогъбично.

Как действа лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем:

Лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем комбинира продължителното противовъзпалително, противосърбежно и съдосвиващо действие на бетаметазонов дипропионат с широкоспектърното антимиотично действие на клотримазол, и с широкоспектърното антибиотично действие на гентамицинов сулфат. Клотримазол действа върху клетъчната мембрана на гъбичките, като предизвиква клетъчна смърт. Гентамицин осигурява високоефективно, локално лечение при първични и вторични кожни бактериални инфекции.

Изследваните механизми на действие, засягащи лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем са описани в т. 5.1 Фармакодинамични свойства, в Кратката характеристика на този лекарствен продукт (КХП).

Как се използва лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем:

Лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем се прилага два пъти дневно, сутрин и вечер като се нанася тънък слой крем върху засегнатия участък на кожата и върху зоната около него. За да бъде ефикасно лечението, ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем трябва да се прилага редовно. Продължителността на терапията зависи от степента и локализацията на заболяването, както и от повлияването на пациента. Ако до 3-4

седмици от началото на лечението не се наблюдава клинично подобрение, диагнозата трябва да се преразгледа.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем, установени в проучвания:

Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, клиничната ефикасност и безопасност при различните възрастови групи, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията, елиминирането и предклиничните данни за безопасност са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем се считат за фармацевтично еквивалентни на референтния лекарствен продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000):

Нарушения на имунната система: Зачервяване, сърбеж, дразнене, обриви, възпаление на кожата. *Нарушения на ендокринната система* Рядко е възможно развитие на хиперкортицизъм (повишена продукция на хормони от надбъбречната жлеза), проявяващ се с окръгляне на лицето, затлъстяване в областта на гърдите и корема, червено виолетови стрии по кожата, лесна ранимост на кръвоносните съдове, мускулна слабост. В някои случаи развитие на диабет, повишено кръвно налягане, повишена чупливост на костите (остеопороза), нарушения в менструацията, повишено окосмяване, акне.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 000): Съдови нарушения

Разширение на повърхностните кожни кръвоносни съдове. Нарушения на кожата и подкожната тъкан. Парене и сърбеж в мястото на приложение. В по-редки случаи е възможно изтъняване на кожата, поява на стрии, особено при използване на оклузивни превръзки и приложение в областта на кожни гънки, намаление и промяна в цвета на кожата, повишено окосмяване, кожно възпаление, побледняване, овлажняване и размекване на кожата, влошаване на псориазис, допълнителни инфекции.

Защо лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем е разрешен за употреба:

Комбинацията от активни вещества бетаметазон, клотримазол и гентамицин е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем е разрешен на възпалителни прояви при повлияващи се от кортикостероидна терапия дерматози, усложнени с

вторична инфекция, причинена от чувствителни към клотримазол и гентамицин микроорганизми, както и при подозрение за такава инфекция.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем:

Притежател на разрешението за употреба на лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем е ДАНСОН-БГ ООД.

Разрешението за употреба на лекарственият продукт ВиТрио 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 11.07.2022 г.