

Инструкция
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Комфодерм® К

Регистрационный номер: ЛП-003211 **Торговое название препарата:** Комфодерм К
Международное непатентованное название: метилпреднизолона ацепонат
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержат: *Активное вещество:* метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100 % вещество – 0,10 г; *Вспомогательные вещества:* керамиды – 0,50 г, консервант Euxyl PE 9010 (феноксизтанол – 90 %, этилгексилглицерол 10 %) в пересчете на феноксизтанол – 0,90 г, изопропилмиристат – 7,00 г, октилдодеканол – 7,00 г, гексилдецилстеарат – 7,00 г, диметикон 100 cst – 1,00 г, пропиленгликоль – 7,00 г, макрогала 40 стеарат – 1,50 г, глицерил моностеарат – 8,50 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 2,0 г, динатрия эдетат – 0,10 г, калия дигидрофосфат – 0,49 г, натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,01 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Крем белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Активный компонент препарата Комфодерм К – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалогенизированный синтетический стероид.

При наружном применении Комфодерм® К подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (эритема, отек, мокнутие) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т.д.).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе, системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения метилпреднизолона ацепоната на большие поверхности (40-60 % поверхности кожи), а также при применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит – 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами.

Стероидрецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК клетками иммунного ответа приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат гидролизуеться в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикостероидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации" в коже.

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом составляет не более 2,5 %, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5-1,5 %).

После попадания в системный кровоток б α -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюконовой кислотой и, таким образом, в форме б α -метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.

Метаболиты метилпреднизолон ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолон ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

Показания к применению

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию;
- детский возраст до 4-х месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата Комфодерм® К во время беременности и в период грудного вскармливания следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи. Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям с 4-х месячного возраста.

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи. Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм® К не должна превышать 12 недель для взрослых и 4 недель для детей. Препарат Комфодерм® К подходит для лечения подострых и острых воспалительных процессов без выраженного мокнутия, при локализации процесса как на гладкой коже, так и на волосистой части головы, в том числе на коже, склонной к жирности.

Побочное действие. Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), частота неизвестна (оценить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на компоненты препарата; частота неизвестна – атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеподобные изменения кожи (при

применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – фолликулит, гипертрихоз; очень редко – зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи; частота неизвестна – системные эффекты, обусловленные абсорбцией глюкокортикостероида (при применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или при непреднамеренном приеме внутрь. При чрезмерно долгом и/или интенсивном наружном применении глюкокортикостероидов могут развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Комфодерм® К необходимо проводить специфическое антибактериальное или антимикотическое лечение.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

Как и при применении системных глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиваться глаукома (например, при применении больших доз, вследствие очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 %. По 15 или 30 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.