ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Комфодерм®

Регистрационный номер: ЛП-003184
Торговое название: Комфодерм
Международное непатентованное название: метилпреднизолона ацепонат
Лекарственная форма: мазь для наружного применения
Состав: 100 г мази содержит:
Активное вещество: метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;
Вспомогательные вещества: вазелин – 44,7 г; парафин жидкий – 34,1 г; клещевины обыкновенной семян масло – 3,2 г; воск пчелиный белый – 17,9 г.
Описание: Однородная полупрозрачная мазь от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие характерного запаха.
Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения
Код АТХ: D07AC14
Фармакологические свойства
Активный компонент препарата Комфодерм® – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалогенизированный стероид.
Фармакодинамика
При наружном применении метилпреднизолона ацепонат 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 т.д.) 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 препарата на большие поверхности (40-60 % поверхности кожи), а также применении подокклюзионную 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 – 6α-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикостероидными рецепторами. Стероид-рецепторный 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 глюкокортикостероидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к азоконстрикторному эффекту.
Фармакокинетика
Метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме.
Главным и наиболее активным метаболитом является 6α-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, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).
После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.
Метаболиты метилпреднизолона ацепоната элиминируются, главным образом, почками с

периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолона 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;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

Противопоказания

- 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;
- детский возраст до 4-х месяцев; і участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию;
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата Комфодерм® 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® не должна превышать 12 недель для взрослых и 4-х недель для детей.

Для лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов при очень сухой коже необходима безводная лекарственная форма. Окклюзионный эффект препарата Комфодерм® обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительной лихенификации и инфильтрации.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %), часто (≥ 1 %, < 10 %), нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %), редко (≥ 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 (нанесении препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.
При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов для наружного применения может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). При появлении атрофии препарат необходимо отменить.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не изучалось.
Особые указания
При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Комфодерм® необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение.
Следует избегать попадания препарата в глаза.
Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиться глаукома (например, при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).
Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами
Не выявлено.
Форма выпуска
Мазь 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.