

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**Комфодерм®**

**Регистрационный номер:** ЛП-003184

**Торговое название:** Комфодерм

**Международное непатентованное название:** метилпреднизолон ацепонат

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав:** 100 г мази содержит:

*Активное вещество:* метилпреднизолон 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® – метилпреднизолон ацепонат – представляет собой негалогенизированный стероид.

### **Фармакодинамика**

При наружном применении метилпреднизолон 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 метилпреднизолон 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.

Метилпреднизолон ацепонат (особенно, его основной метаболит – 6 $\alpha$ -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**

Метилпреднизолон ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме.

Главным и наиболее активным метаболитом является 6 $\alpha$ -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 6 $\alpha$ -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме 6 $\alpha$ -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;
- 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; i 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. Оклюзионный 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 ( $\geq 10\%$ ), 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 (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 развиваться 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 развиваться 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.