



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Комфодерм®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Комфодерм®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
метилпреднизолона ацепонат

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав:**

100 г мази содержат:

*Действующее вещество:* метилпреднизолона ацепонат\* в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;

*Вспомогательные вещества:* вазелин, парафин жидкий, клещевины обыкновенной семян масло, воск пчелиный белый.

\*Для производства лекарственного препарата используются фармацевтические субстанции "Метилпреднизолона ацепонат микронизированный".

**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**

Действующее вещество препарата Комфодерм® – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалоенизированный глюкокортикостероид.

**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 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 –  $\beta\alpha$ -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикостероидными рецепторами. Стероидрецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероидрецепторного 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 вазоконстрикторному эффекту.

### **Фармакокинетика**

Метилпреднизолона ацепонат гидролизуеться в эпидермисе и дерме.

Главным и наиболее активным метаболитом является  $\beta\alpha$ -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  $\beta\alpha$ -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме  $\beta\alpha$ -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;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию;
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Перед применением препарата Комфодерм<sup>®</sup>, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. При необходимости применения препарата Комфодерм<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

Представитель фирмы



Е.В. Новикова