

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комфодерм К, 0,1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат.

100 г крема содержат 100 мг метилпреднизолона ацепоната (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, спирт цетостеариловый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Комфодерм К показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х месяцев до 18 лет.

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

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.

Дети

Дети от 4-х месяцев до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом не должна превышать 4 недель.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилпреднизолону ацепонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Вспомогательные вещества

Препарат Комфодерм К содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения препарата Комфодерм К во время беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В этот период не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Лактация

При необходимости применения препарата Комфодерм К в период грудного вскармливания следует тщательно оценить ожидаемую пользу лечения для матери. Не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не выявлено влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 нарушения и реакции 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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 может развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

Лечение

При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC14

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

При наружном применении Комфодерм К подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции так же, 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 – 6α-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 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 глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 %).

Распределение

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат гидролизруется в эпидермисе и дерме.

Биотрансформация

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.

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Керамиды

Консервант Euxyl PE 9010 [феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %]

Изопропилмиристат

Октилдодеканол

Гексилдецилстеарат

Диметикон 100 cst

Пропиленгликоль

Макрогола 40 стеарат

Глицерил моностеарат

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %]

Динатрия эдетат

Калия дигидрофосфат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), 142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Комфодерм К доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.