

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комфодерм, 0,1 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: клещевины обыкновенной семян масло (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

Мазь для наружного применения.

Однородная полупрозрачная мазь от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Комфодерм 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;
- профессиональная 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 не должна превышать 12 недель.

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.

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 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).

Вспомогательные вещества

Клещевины обыкновенной семян масло может вызывать кожные реакции.

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 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 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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).

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 – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалоогенизированный синтетический глюкокортикостероид.

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат 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 препарата 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.

Метилпреднизолон ацепонат (особенно его основной метаболит – β -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами. Стероидрецепторный комплекс связывается с определенными участками дезоксирибонуклеиновой кислоты (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, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки). Чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродерматитом) и псориазом составляет не более 2,5 %, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5–1,5 %).

Биотрансформация

Метилпреднизолон ацепонат гидролизует в эпидермисе и дерме.

Главным и наиболее активным метаболитом является β -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 β -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме β -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

Вазелин

Парафин жидкий

Клещевины обыкновенной семян масло

Воск пчелиный белый

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 (полиэтилен или полипропилен). 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:

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 (Российская Федерация), +996 99 901-50-45

(Кыргызская Республика)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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