

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комфодерм М₂, 0,1 % + 2 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метилпреднизолона ацепонат и мочевины.

100 г крема содержат 0,1 г метилпреднизолона ацепоната (метилпреднизолона ацепоната микронизированного) (в пересчете на 100 % вещество), 2 г мочевины (в пересчете на 100 % вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Комфодерм М₂ показан к применению у взрослых.

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими глюкокортикостероидами и сопровождающиеся нарушением кератинизации:

- атопический дерматит, нейродермит;
- 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 М₂ не должна превышать 12 недель.

При лечении пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Дети

Препарат Комфодерм М₂ противопоказан к применению у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилпреднизолону ацепонату, мочеvine 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);
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Комфодерм М₂ необходимо проводить специфическое антибактериальное и/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, после использования больших доз, вследствие очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут появляться атрофические изменения.

Вспомогательные вещества

Препарат Комфодерм М₂ содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено, однако следует учитывать, что одновременное применение препарата Комфодерм М₂ с другими мазями или кремами может привести к усилению резорбции входящих в их состав лекарственных веществ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения препарата Комфодерм М₂ 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 М₂ во время лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск для ребенка и ожидаемую пользу лечения для матери. В этот период 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 нежелательных реакций 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 один из компонентов препарата;

очень редко – если препарат применяют более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией кортикостероида.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

редко – фолликулит, гипертрихоз;

очень редко – зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи.

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).

При наружном применении мочевины передозировка маловероятна.

Лечение

При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XC

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комфодерм М₂ – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалогенизированный синтетический стероид. При наружном применении метилпреднизолона ацепонат подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, так же, как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит 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 концентрации кортизола в суточной моче не происходит.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит – 6α-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами.

Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, вызывая таким образом 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 вазоконстрикторному эффекту.

Мочевина – обладает кератолитическим и увлажняющим эффектами. Мочевина способствует связыванию воды и вследствие этого размягчению рогового слоя кожи. Помимо кератолитического действия, мочевина обладает протеолитической активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Метилпреднизолона ацепонат

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрескожная абсорбция у пациентов с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом составляет не более 2,5 %, что лишь незначительно выше таковой у здоровых добровольцев (0,5–1,5 %).

Мочевина

В связи с низкой всасываемостью мочевины при наружном применении вероятность ее системных эффектов невелика.

Распределение

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат гидролизуются в эпидермисе и дерме.

Биотрансформация

Главным и наиболее активным метаболитом является б α -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 б α -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и таким образом инактивируется.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий (вазелиновое масло),

Пропиленгликоль,

Полисорбат-80,

Карбомер интерполимер (тип А),

Трометамол,

Метилпарагидроксибензоат,

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 10 или 30 г в тубу алюминиевую с бушонами 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 М₂ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.