

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

КОМФОДЕРМ

Международное непатентованное название

Метилпреднизолона ацепонат

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III).
Метилпреднизолона ацепонат.

Код АТХ D07AC14

Показания к применению

- конституционная экзема (атопический дерматит, нейродерматит)
- вульгарная экзема
- контактная экзема (аллергическая, раздражительная)
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), в области нанесения препарата
- розацеа, периоральный дерматит, язвы, угревая сыпь, атрофический дерматит, поствакцинальные кожные реакции в области нанесения препарата
- заболевания кожи, ассоциированные с бактериальной или грибковой инфекцией

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении КОМФОДЕРМ следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и на слизистые оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Специальные предупреждения

Кортикостероиды должны применяться в минимальных дозах, особенно у детей, и в течение минимального периода времени, которое необходимо для достижения и поддержания терапевтического эффекта.

При лечении обширных участков кожи необходимо правильно определить продолжительность терапии.

Кроме того, при лечении кожных заболеваний, сопровождающихся бактериальными и/или грибковыми инфекциями, требуется специфическая терапия.

Локальные кожные инфекции могут усугубляться при применении местных глюкокортикоидов.

Применение лекарственного средства на лице противопоказано при сопутствующем розацеа или периоральном дерматите.

При применении КОМФОДЕРМ следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, открытые раны и на слизистые оболочки.

У детей не наблюдалось влияния на функцию надпочечников после неокклюзионного лечения мазью КОМФОДЕРМ на больших участках кожи (40-90% поверхности тела).

Нанесение кортикостероидов в обильном количестве на обширные участки тела или в течение длительных периодов времени, особенно под окклюзионные повязки, значительно увеличивает риск развития побочных реакций. Следует избегать применения под окклюзионные повязки, если нет других показаний. Следует учитывать, что подгузники и области опрелостей могут создавать эффект окклюзионной повязки.

При лечении обширных участков кожи продолжительность лечения должна быть максимально короткой, поскольку нельзя полностью исключить возможность абсорбции или системных эффектов.

Как и при применении всех кортикостероидов, неправильное использование препарата может маскировать клинические симптомы.

Некоторые вспомогательные вещества, входящие в состав мази КОМФОДЕРМ (например, вазелин, парафин жидкий, воск белый), могут снижать эффективность латексных изделий, таких как презервативы и диафрагмы.

Как и при применении системных кортикостероидов, может развиваться глаукома при применении местных кортикостероидов (например, после больших доз, или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применения окклюзионных повязок или нанесения препарата на кожу вокруг глаз).

Нарушения зрения

Нарушения зрения могут наблюдаться при использовании системных и местных кортикостероидов. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо рассмотреть вопрос о направлении пациента на обследование к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Использование препаратов на кожу, особенно в течение длительного периода времени, может вызвать явление сенсибилизации. В этом случае лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Применение в педиатрии

КОМФОДЕРМ не следует использовать под окклюзионную повязку.
Следует иметь в виду, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект.
Необходима тщательная оценка риск-польза при применении КОМФОДЕРМ мази у детей с 4-месячного возраста до 3 лет.

Во время беременности или лактации

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не выявлено.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Метод и путь введения

Наружно.

Длительность лечения

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом КОМФОДЕРМ не должна превышать 12 недель для взрослых.

Пациенты детского возраста

Длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом КОМФОДЕРМ у детей не должна превышать 4-х недель.

Для лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов при очень сухой коже необходима безводная лекарственная форма. Окклюзионный эффект препарата КОМФОДЕРМ обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительной лихенификации и инфильтрации.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по применению препарата пациенту следует обращаться к своему лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота нежелательных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях, указана в соответствии с MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Часто:

- фолликулит;
- жжение.

Нечасто:

- пустулы;
- везикулы;
- зуд;
- боль;
- эритема;
- папулы;
- трещины кожи;
- телеангиэктазии.

Частота неизвестна:

- повышенная чувствительность к препарату;
- гипертрихоз;
- акне;
- атрофия кожи;
- растяжки на коже;
- периоральный дерматит;
- изменение цвета кожи;
- аллергические реакции кожи;
- нечеткость зрения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г мази содержат:

активное вещество: метилпреднизолон ацепонат в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

Мазь для наружного применения 0,1 %.

По 15 или 30 г препарата помещают в алюминиевые тубы.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, г.о. Богородский,

г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона 7252 (561342)

Номер факса 7252 (561342)

Адрес электронной почты infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz