# Комфодерм




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метилпреднизолона ацепонат

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

◊ ***Мазь для наружного применения*** от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, однородная, полупрозрачная; допускается наличие характерного запаха.

| | **100 г** |
|---|---|
| метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100% вещество | 0.1 г |

Вспомогательные вещества: вазелин - 44.7 г, парафин жидкий - 34.1 г, масло семян клещевины обыкновенной - 3.2 г, воск пчелиный белый - 17.9 г.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Активный компонент препарата Комфодерм - метилпреднизолона ацепонат - представляет собой негалогенизированный стероид.

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: концентрация кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения содержания 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, таким образом, вызывая 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 глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение*

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

Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

*Метаболизм и выведение*

Метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6α-метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его "биоактивации" в коже.

Метаболиты метилпреднизолона ацепоната элиминируются, главным образом, почками с $T_{1/2}$ около 16 ч.

## Показания к применению:

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

— атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;

— истинная экзема;

— микробная экзема;

— профессиональная экзема;

— простой контактный дерматит;

— аллергический (контактный) дерматит;

— дисгидротическая экзема.

## Относится к болезням:

- Аллергия
- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Истинная экзема
- Нейродермит
- 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;

— участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию;

— детский возраст до 4 месяцев;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## Способ применения и дозы:

Препарат применяют наружно.

**Взрослым и детям с 4-месячного возраста** препарат наносят 1 раз/сут тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм не должна превышать 12 недель для взрослых и 4 недель для детей.

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.

## Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто (≥10%), часто (≥1%, <10%), нечасто (≥0.1%, <1%), редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко (<0.01%), частота неизвестна (оценить частоту возникновения не представляется возможным).

*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 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 ГКС (при применении препарата более 4 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, пациенту 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.

*Симптомы:* при чрезмерно долгом и/или интенсивном применении ГКС для наружного применения может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

*Лечение:* при появлении атрофии препарат необходимо отменить.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата Комфодерм во время беременности и в период грудного вскармливания следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода/ребенка 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.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не изучалось.

## Особые указания и меры предосторожности:

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 ГКС, после наружного применения глюкокортикоидов может развиться глаукома (например, при применении препарата в высоких дозах или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Не выявлено.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Не применять по истечении срока годности.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Komfoderm