Комфодерм К



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Крем для наружного применения*** белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

	100 г
метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100% вещество	0.10 г

Вспомогательные вещества: керамиды - 0.5 г, консервант Euxyl PE 9010 (феноксиэтанол 90%, этилгексилглицерол 10%) в пересчете на феноксиэтанол - 0.9 мг, изопропилмиристат - 7 г, октилдодеканол - 7 г, гексилдецилстеарат - 7 г, диметикон 100 cst - 1 г, пропиленгликоль - 7 г, макрогола 40 стеарат - 1.5 г, глицерил моностеарат - 8.5 г, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) - 2 г, динатрия эдетат - 0.1 г, калия дигидрофосфат - 0.49 г, натрия гидрофосфата додекагидрат - 0.01 г, вода очищенная - до 100 г.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

При наружном применении Комфодерм К 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 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: 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 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%). После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкороновой кислотой и, таким образом, в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.

Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

Метаболизм и выведение

При наружном применении 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;

— 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 К не должна превышать 12 недель для взрослых и 4 недель для детей.

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 т.ч. на коже, склонной к жирности.

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 (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или при непреднамеренном приеме внутрь.

Симптомы: при чрезмерно долгом и/или интенсивном наружном применении ГКС могут развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

Лечение: при появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата Комфодерм К 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 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 ГКС, после наружного применения глюкокортикоидов может развиться глаукома (например, при применении препарата в высоких дозах, вследствие 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_K