Комфодерм М2



Код АТХ:

- D07X

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метилпреднизолона ацепонат
- Мочевина

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Крем для наружного применения*** белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

	100 г
метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100% вещество	0.1 г
мочевина в пересчете на 100% вещество	2 г

Вспомогательные вещества: парафин жидкий (масло вазелиновое) - 15 г, пропиленгликоль - 5 г, полисорбат 80 - 1 г, карбомер интерполимер (тип А) - 1 г, трометамол - 0.4 г, метилпарагидроксибензоат - 0.1 г, вода очищенная - до 100 г.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комфодерм $М_2$ - 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, 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 наружном применении метилпреднизолона ацепоната в рекомендуемой дозе системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения метилпреднизолона ацепоната на обширные 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 иммунной системы, вызывая, таким образом, серию биологических эффектов. В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК клетками иммунной системы 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.

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

Фармакокинетика

Метилпреднизолона ацепонат

Всасывание и распределение

При местном применении метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. 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%).

Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

Метаболизм и выведение

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. После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, инактивируется.

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

Мочевина

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

Показания к применению:

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

— атопический дерматит, нейродермит;

— истинная экзема;

— микробная экзема;

— простой контактный дерматит;

— аллергический (контактный) дерматит;

— дисгидротическая экзема.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Истинная экзема
- Кератит
- Нейродермит
- Экзема

Противопоказания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата;

— 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;

— возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют наружно.

Препарат наносят 1 раз/сут тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм $М_2$ не должна превышать 12 недель. При лечении пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Побочное действие:

Очень редко (менее чем в 0.01% случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи.

Если препарат применяют более 4 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 глюкокортикоида.

В редких случаях (0.01%-0.1%) могут наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

Передозировка:

Метилпреднизолона ацепонат

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 местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

Лечение: при появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

Мочевина

При местном применении мочевины передозировка маловероятна.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата Комфодерм $М_2$ во время беременности и в период лактации 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не выявлено, однако следует учитывать, что одновременное применение препарата Комфодерм $М_2$ с другими мазями или кремами может привести к усилению резорбции входящих в их состав лекарственных веществ.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Комфодерм $М_2$ 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 глюкокортикоидов, при наружном применении ГКС может развиться глаукома (например, после использования в больших дозах, вследствие очень длительного применения, окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС для наружного применения могут развиваться атрофические изменения.

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_M2