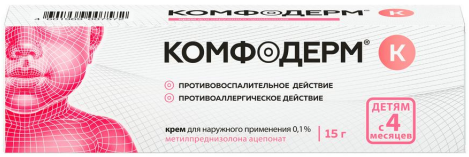
Инструкция по применению
Комфодерм К для лечения дерматита у взрослых и детей Крем 0,1 % 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метилпреднизолона ацепонат
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,1%



Описание

Крем белого или почти белого цвета со слабым специфическим запахом.

Действующее вещество

Метилпреднизолона ацепонат

Состав

100 г крема содержат: Активное вещество: метилпреднизолона ацепонат в пересчете на 100 % вещество – 0,10 г Вспомогательные вещества: керамиды – 0,50 г, консервант Euxyl PE 9010 (феноксиэтанол – 90 %, этилгексилглицерол 10 %) в пересчете на феноксиэтанол – 0,90 г, изопропилмиристат – 7,00 г, октилдодеканол – 7,00 г, гексилдецилстеарат – 7,00 г, диметикон 100 cst – 1,00 г, пропиленгликоль – 7,00 г, макрогола 40 стеарат – 1,50 г, глицерил моностеарат – 8,50 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 2,0 г, динатрия эдетат – 0,10 г, калия дигидрофосфат – 0,49 г, натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,01 г, вода очищенная – до 100 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6#метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикостероидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации" в коже. 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 6#-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкороновой кислотой и, таким образом, в форме 6# метилпреднизолон17-пропионат глюкуронида инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

Показания

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими глюкокортикостероидами: атопический дерматит, нейродермит, детская экзема истинная экзема микробная экзема простой контактный дерматит аллергический (контактный) дерматит дисгидротическая экзема.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 4-х месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки 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 том числе на коже, склонной к жирности.

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 в области нанесения препарата участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию детский возраст до 4-х месяцев.

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 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.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (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). Нарушения 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-х 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 глюкокортикостероида (при применении препарата более 4-х 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, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какоголибо 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 могут развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

Взаимодействие с другими препаратами

Не изучалось.

Особые указания

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 глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиться глаукома (например, при применении больших доз, вследствие очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.