Инструкция по применению
Комфодерм М2 Крем для наружного применения 0,1 % + 2 % 10 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метилпреднизолона ацепонат+Мочевина
Количество в упаковке: 1



Описание

Крем белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Действующее вещество

Метилпреднизолона ацепонат+Мочевина

Состав

100 г крема содержат: действующие вещества: метилпред-низолона ацепонат (метилпреднизолона ацепонат микронизированный) в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г, мочевина в пересчете на 100 % вещество – 2 г вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло), пропиленгликоль, полисорбат-80, карбомер интерполимер (тип А), трометамол, метилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

При местном 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 пациентов с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом составляет не более 2,5 %, что лишь незначительно выше таковой у здоровых добровольцев (0,5-1,5 %). После попадания в системный кровоток 6#-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме. В связи с низкой всасываемостью мочевины при местном применении вероятность ее системных эффектов невелика.

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. Препарат наносят 1 раз в сутки 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.

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 детский возраст до 18 лет

Применение при беременности и кормлении грудью

При необходимости применения препарата Комфодерм® М2 во время беременности и 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.

Побочные действия

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-х 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 кортикостероида. В редких случаях (0,01 % - 0,1 %) могут наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

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 местном применении глюкокортикостероидов могут развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии). При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить. При местном применении мочевины передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено, однако следует учитывать, что одновременное применение препарата Комфодерм® М2 с другими мазями или кремами может привести к усилению резорбции входящих в их состав лекарственных веществ.

Особые указания

При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом Комфодерм® М2 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 глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиться глаукома (например, после использования больших доз, вследствие очень длительного применения окклюзионных повязок или после нанесения на кожу вокруг глаз). На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут появляться атрофические изменения.

Условия хранения

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