Листок-вкладыш - информация для пациента
Комфодерм PRO, 0,1 %, крем для наружного применения
Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Комфодерм PRO, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Комфодерм PRO.
3. Применение препарата Комфодерм PRO.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Комфодерм PRO.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Комфодерм PRO и для чего его применяют

Препарат Комфодерм PRO содержит действующее вещество метилпреднизолона ацепонат. Препарат подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, особенно подходит для острой и так называемой мокнущей стадии экземы, для очень жирной кожи и для использования на открытых или волосистых участках тела.
Препарат относится к фармакотерапевтической группе: Препараты, применяемые в дерматологии. Кортикостероиды, применяемые в дерматологии. Кортикостероиды. Кортикостероиды с высокой активностью (группа III). Метилпреднизолона ацепонат.
Код АТХ: D07AC14
Показания к применению
Препарат Комфодерм PRO показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х месяцев до 18 лет.

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 действия препарата Комфодерм PRO
При наружном применении Комфодерм PRO подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (покраснение (эритема), отек, участков поврежденной кожи с избыточно влажной поверхностью (мокнутие)) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т. д.).
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Комфодерм PRO

Противопоказания
Не применяйте препарат Комфодерм PRO:
- если у Вас аллергия на метилпреднизолона ацепонат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностированы туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;
- если у Вас диагностированы вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата;
- если у Вас диагностированы воспалительные поражения кожи красного/розового цвета (розацеа), специфическое покраснение и раздражение кожи в области верхней губы и подбородка (периоральный дерматит) в области нанесения препарата;
- если у Вас имеются участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Комфодерм PRO проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Детям от 4 месяцев до 3 лет препарат следует применять только по назначению врача.
До начала применения препарата Комфодерм PRO обязательно сообщите врачу о том, что у Вас диагностированы заболевания кожи, вызванные бактериями (бактериальные дерматозы) и/или заболевания кожи, вызванные грибковой инфекцией (дерматомикозы). В дополнение к терапии препаратом Комфодерм PRO Ваш врач может назначить специфическое антибактериальное или противогрибковое (антимикотическое) лечение.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.
Как и при применении глюкокортикостероидов, оказывающих действие на весь организм (системное действие), после наружного применения глюкокортикостероидов может развиться повышение внутриглазного давления (глаукома) (например, при применении больших доз, вследствие очень длительного применения специальных раневых повязок, применение которых с одной стороны позволяет защитить рану от попадания извне влаги, микроорганизмов и воздуха, а с другой препятствует испарению раневого отделяемого и создает в ране влажную среду (окклюзионных повязок) или нанесения на кожу вокруг глаз.

Другие препараты и препарат Комфодерм PRO

Взаимодействие препарата Комфодерм PRO с другими лекарственными средствами не изучалось.
Однако, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
При необходимости применения препарата Комфодерм PRO во время беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В этот период не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.
Имеются эпидемиологические данные, указывающие на возможность повышенного риска развития незаращения неба у новорожденных, матери которых получали лечение кортикостероидами во время первого триместра беременности.
При необходимости применения препарата Комфодерм PRO в период грудного вскармливания следует тщательно оценить ожидаемую пользу лечения для матери. Не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.
Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Комфодерм PRO содержит пропиленгликоль.

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Препарат Комфодерм PRO содержит цетостеариловый спирт.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Комфодерм PRO

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм PRO не должна превышать 12 недель.

Препарат Комфодерм PRO 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.

Особые группы пациентов

Дети

Дети от 4-х месяцев до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом не должна превышать 4 недель.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Если вы применили препарата Комфодерм PRO больше, чем следовало

Симптомы:

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.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном наружном применении глюкокортикостероидов может развиться атрофия кожи (истончение кожи, «сосудистые звездочки» (телеангиэктазии), «растяжки» (стрии)).

Лечение:

При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Комфодерм PRO

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения. Не применяйте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Комфодерм PRO
Продолжайте применять этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Прекратите применение препарата Комфодерм PRO и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции:
- отек лица, губ или рта, включая затруднение дыхания
Другие возможные побочные эффекты, отмеченные при применении
Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000
- специфическое воспаление кожи в области верхней губы и подбородка (периоральный дерматит);
- появление участков неравномерно окрашенной кожи (депигментация кожи);
- аллергические реакции на компоненты препарата;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- избыточный рост волос на всех участках тела и головы (гипертрихоз).
Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000
- зуд, жжение, покраснение кожи (эритема), образование сыпи в виде пузырьков (везикулезной сыпи).
Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно
- атрофия кожи, «сосудистые звездочки» (телеангиэктазии), растяжки (стрии), угреподобные (акнеподобные) изменения кожи (при применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).
- действие на весь организм (системные эффекты), обусловленные всасыванием (абсорбцией) глюкокортикостероида (при применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Казахстан
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 23-51-35
Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Комфодерм PRO
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Комфодерм PRO содержит
Действующим веществом препарата является метилпреднизолона ацепонат. 100 г крема содержат 100 мг метилпреднизолона ацепоната (в пересчете на 100 % вещество).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: керамиды, консервант Euxyl PE 9010 [феноксиэтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %], изопропилмиристат, октилдодеканол, гексилдецилстеарат, диметикон 100 cst, пропиленгликоль, макрогола 40 стеарат, глицерил моностеарат, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], динатрия эдетат, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода очищенная.
*Для производства лекарственного препарата используются фармацевтические субстанции «Метилпреднизолона ацепонат микронизированный».

Внешний вид препарата Комфодерм PRO и содержимое упаковки
Крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Производитель
Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:
Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 7 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 06.02.2026