Листок-вкладыш – информация для пациента

Комфодерм PRO, 0.1 %, мазь 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 дополнительные сведения.

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

Комфодерм PRO содержит действующее вещество метилпреднизолона ацепонат, который относится к группе кортикостероидов с выраженной активностью (группа III). Препарат предназначен для местного применения (наносится на кожу) для снятия покраснения, отека, зуда и раздражения кожи при экземе.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется у взрослых и детей от 4 месяцев, для лечения заболеваний кожи (дерматозов), чувствительных к кортикостероидам:
- конституционная экзема (атопический дерматит, нейродерматит)
- вульгарная экзема
- контактная экзема (аллергическая, раздражительная)
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

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;

- если у Вас инфекция, вызванная туберкулезом или сифилисом в области нанесения препарата;
- если у Вас есть вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) на коже в области нанесения препарата;
- если у Вас на коже лица есть прыщи, розацеа, язвы, атрофические заболевания кожи или покраснения и специфические высыпания вокруг рта (периоральный дерматит);
- если у Вас на коже имеются заболевания, связанные с бактериальной или грибковой инфекцией;
- при кожной реакции после вакцинации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Комфодерм PRO проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу если:

- у Вас глаукома, так как после наружного применения кортикостероидов, как и при системном применении кортикостероидов, может развиться глаукома (например, после больших доз или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применении окклюзионных повязок или нанесении препарата на кожу вокруг глаз);

- у Вас наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения;

- Вы страдаете кожными заболеваниями, вызванными бактериальной или грибковой инфекцией. Локальные кожные инфекции могут усиливаться при применении местных глюкокортикоидов. Ваш врач назначит дополнительную специфическую терапию.

Препарат следует применять в минимальных дозах, особенно у детей, и в течение минимального периода времени, которое необходимо для достижения и поддержания терапевтического эффекта.

При лечении обширных участков кожи необходимо правильно определить продолжительность лечения.

Не применяйте препарат если у Вас есть розацеа или периоральный дерматит.

При применении Комфодерм PRO соблюдайте осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, открытые раны и на слизистые оболочки.

У детей не наблюдалось влияния на функцию надпочечников после неокклюзионного (без использования бинтов) лечения мазью Комфодерм PRO на больших участках кожи (40–90 % поверхности тела). Тем не менее, продолжительность использования должна быть как можно короче при лечении больших площадей.

Нанесение кортикостероидов в обильном количестве на обширные участки тела или в течение длительных периодов времени, особенно под окклюзионные повязки, значительно увеличивает риск развития побочных реакций. Следует избегать применения под бинты (окклюзионные повязки), если нет других показаний. Следует учитывать, что подгузники и области опрелостей могут создавать эффект окклюзионной повязки.

Как и при применении всех кортикостероидов, неправильное использование препарата может маскировать клинические симптомы.

Некоторые вспомогательные вещества, входящие в состав мази Комфодерм PRO (например, вазелин, парафин жидкий, воск пчелиный белый), могут снижать эффективность латексных изделий, таких как презервативы и диафрагмы.

Использование препаратов накожно, особенно в течение длительного периода времени, может вызвать явление сенсибилизации. В этом случае лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Дети и подростки

Комфодерм PRO не следует использовать под окклюзионную повязку.
Следует иметь в виду, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект. Необходима тщательная оценка риск-польза при применении Комфодерм PRO мази у детей с 4-месячного возраста до 3 лет. Безопасность применения у детей младше 4-х месячного возраста не установлена.

Другие препараты и препарат Комфодерм PRO

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Исследования взаимодействия не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не проводились соответствующие исследования применения метилпреднизолона ацепоната у беременных женщин.

Экспериментальные исследования на животных с применением метилпреднизолона ацепоната выявили эмбриотоксическое и/или тератогенное действие при введении в дозах, превышающих терапевтическую дозу.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять Комфодерм PRO во время первого триместра беременности.

Как правило, следует избегать использования препаратов, содержащих кортикостероиды, во время первого триместра беременности. В частности, во время беременности и кормления грудью следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку.

Имеются эпидемиологические данные, указывающие на возможность повышенного риска развития незаращения неба у новорожденных, матери которых получали лечение кортикостероидами во время первого триместра беременности.

При клиническом показании для лечения препаратом в период беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу от лечения для матери.

Кормление грудью

В исследованиях на крысах продемонстрировано, что метилпреднизолона ацепонат практически не проникает в организм новорожденных животных с молоком. Тем не менее, неизвестно, выделяется ли у человека метилпреднизолона ацепонат с грудным молоком как системные кортикостероиды, которые, как сообщается, могут секретировать с грудным молоком.

Сведения о проникновении метилпреднизолона ацепоната (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Неизвестно, может ли местное применение препарата приводить к системной абсорбции метилпреднизолона ацепоната, достаточной для его выявления в грудном молоке.

По этой причине необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим женщинам.

Женщинам при грудном вскармливании нельзя наносить препарат на молочные железы. Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет информации о влиянии метилпреднизолона ацепоната на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

3. Применение препарата Комфодерм PRO

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

Рекомендуемая доза

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

Особые группы пациентов

Дети
Длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм PRO у детей не должна превышать 4-х недель. Безопасность применения мази Комфодерм PRO у детей младше 4-х месячного возраста не установлена.
Для лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов при очень сухой коже необходима безводная лекарственная форма.
Окклюзионный эффект препарата Комфодерм PRO обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительной лихенификации (утолщении кожи) и инфильтрации.

Путь и (или) способ введения

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

Если вы применили препарат 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 (нанесении препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов для наружного применения может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

Лечение: при появлении атрофии препарат необходимо отменить.

Если Вы прекратили применение препарата Комфодерм PRO

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите своему врачу или фармацевту:

• если у Вас возникли какие-либо неприятные эффекты при использовании Комфодерм PRO

• если Вас беспокоят зуд, жжение, покраснение (эритема)

Прочие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- фолликулит

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- пустулы, везикулы, боль, папулы

- трещины кожи, телеангиэктазии (расширение мелких сосудов кожи)

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- повышенная чувствительность к препарату

- гипертрихоз (повышенный рост волос)

-акне, атрофия кожи, растяжки на коже, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, аллергические реакции кожи

- нечеткость зрения

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. 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

Хранить при температуре не выше 25°С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Комфодерм PRO содержит
Действующим веществом препарата является метилпреднизолона ацепонат.
Каждый 100 г мази содержат – метилпреднизолона ацепонат 0.1 г (в пересчете на 100 % вещество)
Прочими вспомогательными веществами являются: вазелин, парафин жидкий, клещевины обыкновенной семян масло, воск пчелиный белый.

Внешний вид препарата Комфодерм PRO и содержимое упаковки

Однородная полупрозрачная мазь от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие характерного запаха.

По 15 г или 30 г препарата помещают в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

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

Россия
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 следует обращаться к местному представителю держателя 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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 7 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 06.03.2026