

Листок-вкладыш - информация для пациента**Комфодерм К, 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.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Комфодерм К содержит действующее вещество метилпреднизолона ацепонат.

Препарат Комфодерм К относится к кортикостероидам с высокой активностью (группа III).

Показания к применению

Препарат Комфодерм К показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х месяцев до 18 лет.

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии местными (топическими) глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;

- истинная экзема;
- микробная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

Способ действия препарата Комфодерм К

При наружном применении Комфодерм К 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 К

Противопоказания

Не применяйте препарат Комфодерм К:

- 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 воспаление 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 К проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала применения препарата Комфодерм К 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 К 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 развиваться 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 К

Взаимодействие препарата Комфодерм К 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 и грудное вскармливание

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 К во время беременности Вашему врачу 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.

При необходимости применения препарата Комфодерм К в период грудного вскармливания Вашему врачу 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 К содержит пропиленгликоль и цетостеариловый спирт

Препарат Комфодерм К содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Комфодерм К

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

Рекомендуемая доза

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

Применение у детей и подростков

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

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.

Продолжительность терапии

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом Комфодерм К не должна превышать 12 недель у взрослых и 4 недель у детей.

Если Вы применили препарата Комфодерм К больше, чем следовало

Если Вы применили больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

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 развиваться атрофия кожи (истончение кожи, «сосудистые звездочки» (телеангиэктазии), «растяжки» (стрии)).

При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

Если Вы забыли применить препарат Комфодерм К

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 К

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, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Комфодерм К и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Комфодерм К.

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).

Частота неизвестна – 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 (могут возникать 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. 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, выявленных на территории Российской Федерации. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Комфодерм К:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Комфодерм К

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 картонной пачке и на тубе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Комфодерм К содержит:

Действующим веществом 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 [феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %], изопропилмирикат, октилдодеканол, гексилдецилстеарат, диметикон 100 cst, пропиленгликоль, макрогала 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 Комфодерма К и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

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 помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

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, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 495 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>