

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық Комфодерм**

Саудалық атауы
КОМФОДЕРМ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Метилпреднизолон ацепонаты

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай, 0,1%

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар.
Кортикостероидтар, қарапайымдар. Белсенділігі айқын кортикостероидтар
(III топ). Метилпреднизолон ацепонаты.
АТХ коды D07AC14

Қолданылуы

- конституциялық экзема (атопиялық дерматит, нейродерматит);
- тұрпайы экзема;
- жанаспалы экзема (аллергиялық, тітіркендіргіш);
- дисгидрозды экзема;
- балалардағы экзема.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық;
- препаратты жағу аумағындағы туберкулездік немесе мерездік үдерістер;
- препарат жағылған аумақтағы вирустық аурулар (мысалы, желшешек, белдемелі теміреткі);
- розацеа, периоральді дерматит, ойық жаралар, безеулі бөртпе, атрофиялық дерматит, препаратты жаққан аумақтағы вакцинадан кейінгі тері реакциялары;
- бактериялық немесе зендік инфекциямен астасқан тері аурулары.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

КОМФОДЕРМ қолданылғанда препараттың көзге, терең ашық жарақаттарға және шырышты қабықтарға түсіп кетуін болдырмау үшін сақтық шарасын қадағалау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Зерттелмеген.

Арнайы сақтандырулар

Кортикостероидтар, әсіресе, балаларда ең төмен дозаларда және емдік әсеріне жету және оны сақтау үшін қажет болатын ең қысқа уақыт кезеңінің ішінде қолданылуы тиіс.

Терінің ауқымды бөліктерін емдеу кезінде ем ұзақтығын дұрыс белгілеу қажет.

Бұдан бөлек, бактериялық және/немесе зендік инфекциялармен қатар жүретін тері ауруларын емдеу кезінде спецификалық ем қажет болады.

Жергілікті тері инфекциялары жергілікті глюкокортикоидтарды қолдану кезінде өршуі мүмкін.

Дәрілік затты бетке қолдану қатар жүретін розацеа немесе периоральді дерматит кезінде қарсы көрсетілімді.

КОМФОДЕРМ қолдану кезінде препарат көзге, ашық жараларға және шырышты қабықтарға түсіп кетпес үшін сақтық шарасын қадағалау керек.

Балаларда терінің үлкен бөліктерінде (дене беткейінен 40-90%) КОМФОДЕРМ жақпамайымен окклюзиялық емес емдеуден кейін бүйрек үсті бездері функциясына ықпалы байқалмады.

Кортикостероидтарды дененің ауқымды бөліктеріне немесе ұзаққа созылатын уақыт кезеңдері ішінде, әсіресе, окклюзиялық таңғыштар астынан мол мөлшерде жағу жағымсыз реакциялардың даму қаупін едәуір арттырады. Егер басқа көрсетілімдер болмаса, окклюзиялық таңғыштар астынан қолданудан аулақ болу керек. Жөргектер мен базданған аумақтардың окклюзиялық таңғыш әсерін түзуі мүмкін екенін ескеру керек.

Ауқымды тері бөліктерін емдеу кезінде емдеу ұзақтығы барынша қысқа болуы тиіс, өйткені сіңірілуінің немесе жүйелі әсерлерінің мүмкіндігін толық жоққа шығаруға болмайды.

Барлық кортикостероидтарды қолдану кезіндегі сияқты, препаратты дұрыс пайдаланбау клиникалық симптомдарды бүркемелеуі мүмкін.

КОМФОДЕРМ жақпамайының құрамына кіретін кейбір қосымша заттар (мысалы, вазелин, сұйық парафин, ақ балауыз) мүшеқаптар мен диафрагмалар сияқты латекс бұйымдарының тиімділігін төмендетуі мүмкін.

Жүйелі кортикостероидтарды қолдану кезіндегі сияқты, жергілікті кортикостероидтарды қолдану кезінде глаукома дамуы мүмкін (мысалы, үлкен дозалардан кейін немесе препаратты ұзақ уақыт бойы ауқымды жағу кезінде, окклюзиялық таңғыштар қолданылғанда немесе препаратты көз маңындағы теріге жаққанда).

Көру бұзылулары

Жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдалану кезінде көру бұзылуларын байқауға болады. Егер пациентте анық көрмеу немесе көрудің басқа бұзылулары сияқты симптомдар байқалса, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланудан кейін мәлімделген катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (ОСХРП) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін болжамды себептерін бағалау

үшін пациентті офтальмологқа тексеруден өтуге жолдау мәселесін қарау қажет.

Препараттарды тері бетіне, әсіресе, ұзақ уақыт кезеңі бойына пайдалану сенсбилизация құбылысын тудыруы мүмкін. Осы жағдайда емдеуді тоқтату және тиісті емдеуді бастау керек.

Педиатрияда қолдану

КОМФОДЕРМ препаратын окклюзиялық таңғыш астынан пайдалануға болмайды.

Жөргектердің окклюзиялық әсер түзуі мүмкін екенін ескеру керек.

КОМФОДЕРМ жақпамайын 4-айлықтан 3 жасқа дейінгі балаларда қолдану кезіндегі қауіп-пайдасын мұқият бағалау қажет.

Жүктілік немесе лактация

КОМФОДЕРМ препаратын жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану қажет болса, шарана үшін ықтималды қауіпін және ана үшін күтілетін пайдасын мұқият саралау керек. Осы кезеңдерде препаратты ауқымды тері беткейлерінде ұзақ уақыт қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Анықталмаған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препарат терінің зақымданған бөліктеріне тәулігіне 1 рет жұқа қабаттап жағылады.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдануға.

Емдеу ұзақтығы

КОМФОДЕРМ препаратымен үздіксіз күнделікті емдеу ұзақтығы, әдетте, ересектер үшін 12 аптадан аспауы тиіс.

Балалар жасындағы пациенттер

КОМФОДЕРМ препаратымен үздіксіз күнделікті емдеу ұзақтығы балаларда 4 аптадан аспауы тиіс.

Тері өте құрғақ болса, терінің ұзақ уақыт созылмалы қабыну үдерістерін емдеу үшін сусыз дәрілік түрі қажет. КОМФОДЕРМ препаратының окклюзиялық әсері тіпті елеулі лихенификация және инфильтрация кезінде де айқын емдік әсерін қамтамасыз етеді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Метилпреднизолон ацепонатының жедел уыттылығын зерттеу кезінде теріде шамадан тыс бір реттік қолдану кезінде (препаратты сіңірілуге қолайлы жағдайларда ауқымды ауданға жаққанда) немесе көздеусіз ішке қабылдағанда қандай да бір жедел уыттану қаупі анықталмады.

Сыртқа қолдануға арналған глюкокортикостероидтарды шамадан тыс ұзақ уақыт және/немесе қарқынды қолдану кезінде терінің атрофиясы (терінің жұқаруы, телеангиэктазиялар, стриялар) дамуы мүмкін.

Атрофия пайда болғанда препаратты тоқтату қажет.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Препаратты қолдану жөнінде сауалдар туындаған жағдайда өз емдеуші дәрігеріңізге хабарласу керек.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Клиникалық зерттеулерде байқалған жағымсыз реакциялар жиілігі MedDRA сәйкестігінде көрсетілген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); өте сирек ($< 1/10\ 000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша жиілігін анықтау мүмкін емес).

Жиі:

- фолликулит;
- ашыту.

Жиі емес:

- пустулалар;
- везикулалар;
- қышыну;
- ауыру;
- эритема;
- папулалар;
- тері сызаттары;
- телеангиэктазиялар.

Жиілігі белгісіз:

- препаратқа жоғары сезімталдық;
- гипертрихоз;
- акне;
- тері атрофиясы;
- терінің тартылуы;
- периоральді дерматит;
- тері түсінің өзгеруі;
- терінің аллергиялық реакциялары;
- анық көрмеу.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

100 г жақпамай құрамында:

Белсенді зат – метилпреднизолон ацепонаты 100% затқа шаққанда – 0,1 г;

Қосымша заттар: вазелин, сұйық парафин, кәдімгі үпілмәлік дәндерінің майы, араның ақ балауызы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сұрғылт немесе сарғыш реңді ақ түске дейінгі біртекті жартылай мөлдір жақпамай. Өзіне тән иісінің болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сыртқа қолдануға арналған 0,1% жақпамай.

15 немесе 30 г препараттан алюминий сықпаларға салады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«АКРИХИН» химия-фармацевтикалық комбинаты» акционерлік қоғамы («АКРИХИН» АҚ), Ресей

142450, Мәскеу облысы, Старая Купавна қ., Киров к-сі, 29 үй.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронды пошта: info@akrikhin.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі 7252 (561342)

Факс нөмірі 7252 (561342)

Электронды пошта: infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі 7252 (561342)

Факс нөмірі 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz