ЛП-№(006135)-(РГ-RU) от 08.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Комфодерм, 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.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

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, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Комфодерм.

3. Применение препарата Комфодерм.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Комфодерм.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Комфодерм содержит действующее вещество метилпреднизолона ацепонат.

Препарат Комфодерм относится к группе лекарственных средств: кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Показания к применению

Препарат Комфодерм применяется у взрослых и детей в возрасте от 4 месяцев до 18 лет для лечения воспалительных заболеваний кожи, чувствительных к терапии местными (топическими) глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ действия препарата Комфодерм

При наружном применении Комфодерм подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (покраснение (эритема), отек, 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

Противопоказания

Не применяйте препарат Комфодерм:

- 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала применения препарата Комфодерм обязательно сообщите врачу, если у Вас диагностированы бактериальные дерматозы и/или заболевания кожи, вызванные грибковой инфекцией (дерматомикозы). В дополнение к терапии препаратом Комфодерм Ваш врач может назначить специфическое антибактериальное или антимикотическое (противогрибковое) 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 окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 4 месяцев, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Комфодерм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата Комфодерм с другими лекарственными средствами не изучалось.

Беременность и грудное вскармливание

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Если Вы беременны, Ваш лечащий врач назначит применение препарата во время беременности только в том случае, когда предполагаемая польза для матери будет превосходить потенциальный риск для плода.

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Комфодерм проконсультируйтесь с лечащим врачом, который оценит возможность продолжения кормления или необходимость прекращения грудного вскармливания.

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

Комфодерм не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Комфодерм содержит клещевины обыкновенной семян масло

Клещевины обыкновенной семян масло может вызывать кожные реакции.

3. Применение препарата Комфодерм

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или 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

Режим дозирования для детей в возрасте от 4 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Препарат Комфодерм подходит для лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов, когда очень сухой коже необходима безводная лекарственная форма. Действие препарата Комфодерм обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительном утолщении кожи с усилением рисунка и сухостью (лихенификация и инфильтрация).

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата Комфодерм 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 препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для всасывания препарата (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)).

При появлении признаков атрофии кожи препарат необходимо отменить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Если Вы забыли применить препарат Комфодерм

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

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Комфодерм

Продолжайте применять этот препарат так долго, как 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 **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.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- 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 10 000):

- зуд;
- жжение;
- покраснение кожи (эритема);
- образование сыпи в виде пузырьков (везикулезной сыпи).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- истончение (атрофия) кожи;
- «сосудистые звездочки» (телеангиэктазии);
- «растяжки» (стрии);
- угреподобные (акнеподобные) изменения кожи (при применении препарата более 4 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 недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88,

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg/

5. Хранение препарата Комфодерм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и на тубе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Комфодерм содержит

Действующим веществом является метилпреднизолона ацепонат.

Каждый грамм мази содержит 1 мг метилпреднизолона ацепоната.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вазелин, парафин жидкий, клещевины обыкновенной семян масло, воск пчелиный белый.

Препарат Комфодерм содержит клещевины обыкновенной семян масло (см. раздел 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2026 № 12658
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

*Для производства лекарственного препарата используются фармацевтические субстанции «Метилпреднизолона ацепонат микронизированный».

Внешний вид препарата Комфодерм и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

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

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов (полиэтилен или полипропилен).
Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

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

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

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 следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

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

Телефон: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +996 99 901-50-45 (Кыргызская Республика)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).