

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛАТИКОРТ
(LATICORT®)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону бутират;

1 г крему містить гідрокортизону бутирату - 1 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат, метилпарабен (Е 218), олія мінеральна, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, парафін білий м'який, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Прості препарати кортикостероїдів. Помірно активні кортикостероїди. Код АТС D07A B02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування підгострих та хронічних, неінфікованих, мокнучих запальних уражень шкіри різного походження, перш за все алергічної природи, середньої та тяжкої інтенсивності, що супроводжуються стійким свербіжем чи гіперкератозом та реагують на лікування глюкокортикостероїдами: себорейного дерматиту, уртикарного лишая, атопічного дерматиту, алергічної контактної екземи, мультиформної еритеми, червоного вовчака, запущеного псоріазу, плескатоного лишая.

Протипоказання.

Не рекомендується застосовувати крем Латикорт при бактеріальних, вірусних, грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті, після профілактичних щеплень, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до гідрокортизону бутирату, інших глюкокортикостероїдів і до компонентів препарату. Не слід застосовувати на великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності, у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

При гострих станах з мокнучими запальними ураженнями шкіри рекомендується застосовувати крем.

При підгострих запальних станах та ліхеніфікації слід застосовувати мазь.

Крем Латикорт наноситься тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу. Лікування не слід проводити безперервно довше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше 15 г крему (1 туба).

Слід з обережністю, під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років тільки 1 раз на добу на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

Тривалість лікування - зазвичай 1 - 2 тижні.

Побічні реакції.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: можуть спостерігатися такі побічні ефекти – вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

гіпертрихоз або втрата волосся, знебарвлення або гіперпигментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, утворення стрий, телеангіоектазії, періоральний дерматит, запалення волосяних фолікулів, подразнення шкіри, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін.

Порушення з боку органа зору: при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинути катаракта або глаукома.

Системні розлади: тривале застосування крему на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям, враховуючи підвищене всмоктування гідрокортизону бутирату, може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Препарат містить метилпарагідрооксибензоат, що може зумовити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Передозування.

Можливе після тривалого застосування на великих ділянках шкіри. Можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, зниження імунітету, а в тяжких випадках – розвитком синдрому Кушинга. У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або застосовувати глюкокортикостероїди меншої сили дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження, проведені на тваринах, продемонстрували тератогенну активність глюкокортикостероїдів навіть після перорального застосування у малих дозах. Тератогенний вплив у тварин підтверджувався також при нанесенні сильних глюкокортикостероїдів на шкіру. Контрольовані дослідження можливої тератогенної активності після місцевого застосування гідрокортизону бутирату на шкірі у вагітних жінок не проводилися.

Латикорт 0,1 % можна наносити місцево вагітним жінкам тільки короткочасно на невеликі ділянки шкіри, якщо очікувана користь переважає ризик для плода при застосуванні. Препарат протипоказаний в I триместрі вагітності.

Період годування груддю.

Невідомо, чи може гідрокортизону бутират проникати в грудне молоко після місцевого застосування. В зв'язку з цим рекомендується з обережністю застосовувати Латикорт 0,1 %, крем у жінок, які годують груддю. В окремих випадках препарат можливо застосовувати короткочасно на невеликих ділянках шкіри. Не слід наносити препарат на шкіру молочних залоз.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 2 років. Дітям віком від 2 років застосовувати нетривало, під контролем лікаря за його призначенням. Не застосовувати на шкіру обличчя.

Особливості застосування.

Не застосовувати без перерви понад 2 тижні. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати препарат на шкірі обличчя, геніталій та волосяної частини голови, яка є найчутливішою до кортикостероїдів.

При зовнішньому застосуванні гідрокортизону бутирату можливі зниження продукції адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркові залози-гіпофіз,

зниження рівня кортизолу в крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату. Показаний періодичний контроль функції кори надниркових залоз шляхом визначення кортизолу в крові і в сечі після стимуляції надниркових залоз АКГТ.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування крему слід провести додаткове антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам, хворим на закритокутову та відкритокутову глаукому, а також пацієнтам з катарактою, через можливе посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазій, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати препарат хворим на псоріаз, тому що місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

Не слід наносити крем під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, утворення стрий та вторинної інфекції.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

У разі застосування препарату дітям на ділянки обличчя або під оклюзійні пов'язки тривалість курсу лікування необхідно скорочувати (тонка шкіра та відповідно велика поверхня, на яку наноситься препарат, роблять дітей найбільш сприятливими до кортикостероїдів). У дітей пригнічення функції кори надниркових залоз розвивається швидше. Крім того, може спостерігатися зниження продукції гормону росту. Застосовуючи препарат тривалий час, необхідно слідкувати за масою тіла, ростом, рівнем кортизолу плазми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні не виявлена.

Однак слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукції відповідних антитіл.

Латикорт може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону бутират – синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування, якому властива протизапальна, протиалергічна та протисвербіжна дія.

Фармакокінетика.

Гідрокортизону бутират легко проникає в ороговілий шар шкіри, де поступово кумулюється. Не метаболізується у шкірі. У незначній кількості може проникати через шкіру, проявляючи системну дію. Після всмоктування препарат метаболізується переважно в печінці. Виводиться з сечею і в менших кількостях з жовчю, в основному у формі сполуки з глюкуроновою кислотою, а також у незначній кількості у незмінному стані.

Всмоктування гідрокортизону бутирату через шкіру збільшується при застосуванні препарату на великих ділянках, при застосуванні на шкірі обличчя або в зоні анатомічних складок, на шкірі з пошкодженим епідермісом або ураженій запальним процесом.

Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє підвищення температури і вологості шкіри, що також призводить до посилення всмоктування гідрокортизону бутирату. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу і на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру є вищим у підлітків, ніж у дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла м'яка маса, практично без запаху.

Термін придатності.

Термін придатності - 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 15 г крему в тубах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод «Сльфа» А.Т.

Місцезнаходження.

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола 21, Польща.