

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

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону бутират;
1 г мазі містить гідрокортизону бутирату - 1 мг;
допоміжні речовини: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

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, сухих запальних уражень шкіри різного походження, перш за все алергічної природи, середньої та тяжкої інтенсивності, які супроводжуються стійким свербіжем та гіперкератозом і реагують на лікування глюкокортикостероїдами: себорейного дерматиту, атопічного дерматиту, уртикарного лишая, алергічної контактної екземи, мультиформної еритеми, червоного вовчака, запущеного псоріазу, плескатоного лишая.

Протипоказання.

Не рекомендується застосовувати мазь Латикорт при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, після профілактичних щеплень, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до гідрокортизону бутирату, інших глюкокортикостероїдів і до компонентів мазі. 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. Латикорт, мазь наноситься тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу.

При хронічних випадках з ліхеніфікацією та гіпертрофією рекомендується оклюзійна пов'язка (з оклюзійною фольгою), яку слід змінювати кожні 24 години.

Лікування не слід проводити безперервно довше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкірі обличчя понад 1 тиждень. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше 15 г мазі (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 місцеві побічні ефекти – вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, гіпертрихоз або втрата волосся, знебарвлення або гіперпигментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, утворення стрий, телеангіоектазії, періоральний дерматит, запалення волоссяних

фолікулів, подразнення шкіри, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін.

Системні розлади: тривале застосування мазі 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.

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

Передозування.

Можливе після тривалого застосування на великих ділянках шкіри у великих дозах. 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 використовувати глюкокортикостероїди меншої сили дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження, проведені у тварин, 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 % мазь можна наносити місцево вагітним жінкам тільки короточасно 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 застосовувати з обережністю Латикорт 0,1 %, мазь у жінок, які годують груддю. В окремих випадках препарат можливо застосовувати короточасно 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.

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 мазі 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 (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

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

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

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.

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 негалогенізований глюкокортикостероїд для місцевого застосування, який чинить протизапальну, протиалергічну та протисверб'язну дію.

Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, це не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату приводить до швидкої нормалізації продукції кортизолу.

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 жовчею, 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 зумовлює підвищення температури і вологості шкіри, що також

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
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: майже безбарвна, жирна, м'яка маса, що просвічується.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г мазі в тубах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод «Сльфа» А.Т.

Місцезнаходження.

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