

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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.

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

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Прості препарати кортикостероїдів. Помірно активні кортикостероїди. Код АТХD07A B02.

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 із сечею і в менших кількостях з жовчю, в основному у формі сполуки з глюкуроною 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.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються за допомогою кортикостероїдів (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз);

продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовувалися сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри (рани), спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад, піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад, вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева конділома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад, короста);
- не слід застосовувати на великих ділянках ураженої шкіри;
- виразкові ураження шкіри;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад, періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- реакції гіперчутливості до компонентів препарату та інших кортикостероїдів ;
- новоутворення шкіри.

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 вітряної 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.

Особливості застосування.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або підсилюватися.

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 волосної частини голови, яка є найчутливішою до кортикостероїдів. Слід уникати контакту препарату з очима і слизовими оболонками. При зовнішньому застосуванні гідрокортизону бутирату можливе пригнічення кори надниркових залоз (синдром Кушинга) може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватися продукування гормону росту і виникати внутрішньочерепна гіпертензія. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включали: набухання тім'ячка, головний біль, білатеральний набряк диска зорового нерва. Показаний періодичний контроль функції кори надниркових залоз шляхом визначення кортизолу в крові і в сечі після стимуляції надниркових залоз адренкортикотропним гормоном (АКТГ) .

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 із катарактою, враховуючи можливість 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 стрій 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 крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту у матці, адренкортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкірі людини у період вагітності, з огляду на їх обмежену системну абсорбцію, можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон протягом коротких періодів часу та на обмежених ділянках шкіри, якщо очікувана користь переважає ризик для плода при застосуванні.

Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності.

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.

Період годування груддю.

Латикорт 0,1 %, крем можна застосовувати жінкам у період годування груддю лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю. Не слід наносити препарат на шкіру молочних залоз.

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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.

Загальна курсова доза не має перевищувати 30-60 г на тиждень. Для поліпшення проникнення, Латикорт, крем наноситься рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри масажними рухами. У разі мокнучих уражень шкіри ніколи не доцільно застосовувати крем під оклюзійну пов'язку.

Тривалість курсу лікування призначає лікар.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 2 років. Дітям віком від 2 років застосовувати нетривало, під контролем лікаря за його призначенням. 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.

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).

Якщо спостерігаються

симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або застосовувати глюкокортикостероїди меншої сили дії.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: можуть спостерігатися такі побічні ефекти

- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями та стріями;
- вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, розацеаподібний дерматит;
- гіпертрихоз або втрата волосся, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, періоральний дерматит, запалення волоссяних фолікулів, подразнення шкіри, вторинні інфекції.
- ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності ;
- уповільнене загоювання ран;
- інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, пітниця, міцерація. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін.

Ендокринні порушення: адренкортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, дисфункція гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі.

З боку органів зору: підвищення внутрішньочерепного тиску, при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися 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.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

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

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

Термін придатності.

Термін придатності - 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

Упаковка. По 15 г крему в тубах, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща.