

Инструкция по медицинскому применению препарата для пациента
Перед применением ознакомьтесь со свойствами препарата

ЛАТИКОРТ®

НД РБ

крем 1мг/г (0,1%) для наружного применения

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Hydrocortisone butyrate

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Однородная масса белого цвета, практически без запаха.



СОСТАВ

АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО

Гидрокортизона бутират 1,00 мг в 1 г крема

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Цетостеариловый спирт, цетомacroгол, парафин жидкий, вазелин белый, метилпарагидроксibenзоат, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии умеренно-активные (группа II).

КОД АТС D07AB02/

ДЕЙСТВИЕ

Препарат оказывает умеренно сильное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Латикорт в виде крема назначается для наружного применения при лечении подострых и хронических неинфицированных, мокнущих воспалительных состояний кожи различного происхождения, прежде всего имеющих аллергическую природу, средней или тяжелой формы, которые реагируют на кортикостероиды, с симптомами сильного зуда или гиперкератоза:

- атопический, себорейный дерматит
- аллергическая контактная экзема
- псориаз (см. раздел Особенности применения)
- красная волчанка
- красный плоский лишай, детская крапивница
- мультиформная эритема.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применять наружно.

Наносить небольшое количество мази на пораженные участки кожи, не чаще, чем 1-2 раза в день.

Лечение не следует продолжать без перерыва дольше 2 недель. На коже лица препарат не применяется дольше 1 недели.

За неделю нельзя использовать более одной тубы крема.

Не применять под окклюзионными повязками.

Для детей старше 2 лет препарат применять с осторожностью, только по необходимости, 1 раз в день и на небольшом участке кожи. Не применять на коже лица детей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечение препаратом не следует проводить без перерыва дольше 2 недель.

Под влиянием наружного применения гидрокортизона бутирата, по причине угнетения гипофизарно-адреналовой системы может наблюдаться снижение выработки гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ), а также снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга, который регрессирует после прекращения лечения. Показан периодический контроль работы коры надпочечников при помощи определения содержания уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников гормоном АКТГ.

Если в районе применения обнаруживаются симптомы инфекции, необходимо провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не уменьшаются, необходимо прекратить применение Латикорта до того, как инфекция не будет вылечена.

Следует избегать применения медицинского препарата на веках или на коже вокруг век у пациентов с глаукомой с узким или широким углом передней камеры глазного яблока и у людей с катарактой из-за возможности усиления симптомов болезни.

Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Наносить крем на кожу лица, паха и подмышечных ямок только в очень необходимых случаях, из-за повышенного всасывания и высокого риска побочного действия препарата (телеангиэктазии, периорального дерматита), даже после кратковременного использования.

Не применять под окклюзионной повязкой (за исключением случаев выраженного гиперкератоза и по рекомендации врача), так как такая повязка усиливает всасывание кортикостероида в организм, более того, может возникнуть атрофия или растяжения кожи, суперинфекция.

С осторожностью применять этот лекарственный препарат при уже существующей атрофии кожных тканей, особенно у пожилых людей.

Особенно осторожно использовать препарат для пациентов, страдающих псориазом, так как наружное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасно и вызвать рецидив болезни по причине развития привыкания, риска генерализованного пустулёзного псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

Относиться с особой осторожностью и избегать долгосрочного лечения детей в возрасте до 2 лет.

Для детей, у которых более высокий, чем у взрослых, коэффициент поверхности тела к весу тела, существует повышенный риск возникновения нежелательного системного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамуса, гипофиза, надпочечников и синдрома Иценко-Кушинга. Лечение кортикостероидами может отрицательно влиять на рост и развитие детей.

Содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Содержит метилгидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

- *Применение препарата во время беременности и кормления грудью*

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться у врача.

Латикорт можно применять наружно у беременных женщин только кратковременно, на небольшом участке кожи, если польза от лечения превышает возможные риски. Нельзя

использовать препарат в течение первого триместра беременности. 7.941 - 2015

Латикорт может применяться у кормящих грудью женщин только по рекомендации врача, при кратковременном использовании на небольшом участке кожи.

- *Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с движущимися механизмами*

Препарат не ограничивает психомоторную активность, способность к управлению транспортными средствами и работе с движущимися механизмами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Могут появиться: угри, постстероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, усиленный рост волос или облысение, депигментация или пигментация кожи, атрофия и растяжения кожи, телеангиэктазии, периоральный дерматит, фурункулез, вторичная инфекция, раздражения кожи. Иногда может появиться крапивница или макуло-папулезная сыпь либо обострение существующих изменений.

После наружного применения на коже век, иногда могут появляться глаукома или катаракта.

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

По причине всасывания гидрокортизона бутирата через кожу, могут появляться нежелательные системные реакции, особенно при продолжительном применении, применении на обширных участках кожи, под окклюзионными повязками и у детей.

Следующие нежелательные системные реакции характерны для гидрокортизона бутирата: дисфункция гипоталамуса, гипопиза, надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, подавление роста и развития детей, отеки, повышенное давление, гипергликемия, глюкозурия, снижение иммунитета.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Латикорт крем не следует применять:

- в случае гиперчувствительности на ингредиенты препарата,
- в случае бактериальных, вирусных (например, ветряная оспа, герпес) и грибковых инфекций кожи,
- при простых угрях,
- при розовых угрях (розацеа),
- при периоральном дерматите,
- на обширных участках кожи,
- при паразитарных инфекциях,
- язвенных поражениях кожи,
- на поверхности ран,
- при повышенной ломкости сосудов кожи,
- при дерматите век,
- при кожных поствакцинальных реакциях,
- при некоторых злокачественных заболеваниях кожи (например, синдром невуса базальных клеток),
- при наличии побочных реакций, обусловленных кортикостероидами (например, периоральный дерматит, атрофические стрии),
- у детей в возрасте до двух лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Долговременное или неправильное применение препарата или применение на обширных участках кожи может привести к дисфункции гипофизарно-адреналовой системы,

подавлению роста и развития детей. В тяжелых случаях могут появиться такие симптомы передозировки, как отеки, повышенное давление, гипергликемия, глюкозурия, снижение иммунитета вплоть до болезни Иценко-Кушинга. В этом случае необходимо прекратить прием препарата или применить менее сильный глюкокортикостероид.

БДРБ
7941 - 2015

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Не известны случаи взаимодействия после наружного применения глюкокортикостероидов. Во время лечения глюкокортикостероидами не рекомендуется вакцинация живыми ослабленными вакцинами.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года.

Перед применением крема проверить срок действия препарата, который указан на упаковке.

Не использовать препарат после окончания срока годности.

УПАКОВКА

Крем упаковывают по 15 г в алюминиевые лакированные литографированные тубы.

Туба упакована в картонную коробку вместе с инструкцией для пациента.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармкомпания Ельфа АО

ул. В. Поля 21, 58 - 500 Еления Гура, Польша

Подразделение Valeant.