

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

ЛАТИКОРТ®

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

НД РБ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

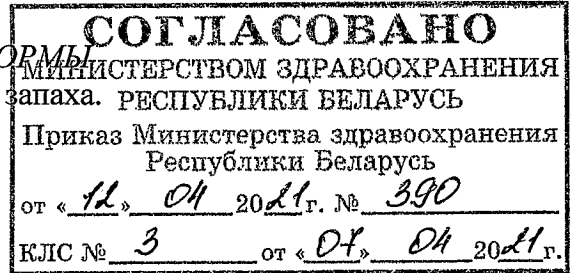
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Hydrocortisone butyrate

7941 - 2021

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, метилпарагидроксибензоат, 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, противоэдематозное 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 крема 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 нарушением барьерной функции кожи.

Относиться с особой осторожностью и избегать долгосрочного лечения детей в возрасте старше 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 метилгидроксибензоат, 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.

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

Частота встречаемости нежелательных реакций была определена следующим образом:

Очень часто: (>1/10)

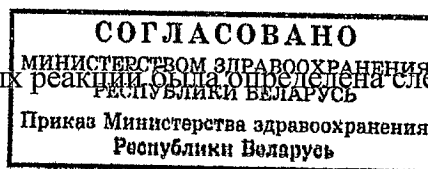
Часто: (>1/100, <1/10)

Нечасто: (>1/1000, <1/100)

Редко: (>1/10 000, <1/1000)

Очень редко: (<1/10 000), в т.ч. единичные случаи

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных)



7941 - 2021

Системно-органные классы	Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестна	Снижение остроты зрения. В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Неизвестна	акнеподобные симптомы, постстероидная пурпура, атрофия эпидермиса и подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или алопеция, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазии, периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции, раздражение кожи, крапивница или пятнисто-папулезная сыпь, либо обострение ранее имевшихся патологических изменений
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Неизвестна	среди прочего: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, задержка роста и развития у детей, гипергликемия, глюкозурия, отеки, артериальная гипертензия, снижение иммунитета.

Вследствие всасывания действующих веществ лекарственного препарата в кровь могут также возникать системные нежелательные реакции на гидрокортизон бутират, характерные для кортикостероидов. Они развиваются прежде всего при длительной терапии лекарственным препаратом, применении его на большой поверхности кожи, под окклюзионной повязкой, либо при применении у детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять лекарственное средство:

- при повышенной чувствительности к гидрокортизону бутирату, другим кортикостероидам или какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- при вирусных (например, ветряная оспа, обычный герпес), грибковых или бактериальных инфекциях кожи;
- акне;
- розацеа;
- воспалениях кожи вокруг губ;

- обширных кожных изменениях;
- 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Не известны случаи взаимодействия с другими препаратами. Не рекомендуется одновременное применение глюкокортикостероидов. Во время лечения глюкокортикостероидами не рекомендуется вакцинация живыми ослабленными вакцинами.

СОГЛАСОВАНО
Министерством охраны здоровья
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Фармзавод Ельфа АО

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