

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАТИКОРТ®
(LATICORT®)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону бутират;
1 г мазі містить гідрокортизону бутирату · 1 мг;
допоміжна речовина: парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: майже безбарвна жирна м'яка маса, що просвічується.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону бутират – синтетичний негалогенізований глюкокортикостероїд для місцевого застосування, який чинить протизапальну, протиалергічну та протисвербіжну 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 призводить 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 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування поверхневих неінфікованих дерматозів, які лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовували сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад, піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад, вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, конділома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибами та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад, короста);
- виразкові ураження шкіри;

- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад, періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підшовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- реакції гіперчутливості до компонентів препарату та до інших глюкокортико-стероїдів;
- 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 продукування 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. Особливо це стосується адренкортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

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

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 посилюватися.

При зовнішньому застосуванні гідрокортизону бутирату можливі зниження продукування адренкортикотропного гормону ліпофізом 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 уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками.

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

Не слід наносити мазь під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, утворення стрій 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). Пригнічення кори надниркових залоз (синдром Кушинга) може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватися продукція гормону росту і виникати внутрішньочерепна гіпертензія. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включали: набухання тім'ячка, головний біль, білатеральний набряк диска зорового нерва. У зв'язку з можливим

зниженням продукування гормону росту, у разі необхідності довгострокового лікування необхідно регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі 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.

Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності.

Період годування груддю.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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®, мазь слід наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри масажними рухами. У разі мокнучих уражень шкіри інколи недоцільно застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку.

Діти.

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

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). Якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: можуть спостерігатися такі місцеві побічні ефекти

- дерматит, екзема, контактний дерматит;
- атрофія шкіри, часто незворотна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;

- «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності;
- сповільнене загоювання ран;
 - почервоніння, печіння, висипання, свербіж, пітниця, мацерація.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія.

З боку органів зору: при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Системні розлади: набряки, внутрішньочерепна гіпертензія, розвиток синдрому Кушинга.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г мазі в тубах; по 1 тубі в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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