

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

1450 - 2021

- Перед использованием лекарственного средства ЛАТИКОРТ® вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

ЛАТИКОРТ 1 мг/г мазь для наружного применения/ *LATICORT 1 mg/g ointment*

Международное непатентованное название: Hydrocortisone butyrate.

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:

1 г мази содержит: 1 мг гидрокортизона бутирата (*Hydrocortisoni butyras*)

Вспомогательные вещества: вазелин белый.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Практически бесцветная полупрозрачная масса, жирная и мягкая на ощупь.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для местного применения в дерматологии.

Кортикостероиды, умеренно активные (группа II). Код АТС: D07AB02.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Подострые и хронические неинфицированные сухие воспаления кожи различной этиологии, особенно аллергического происхождения, средней или тяжелой интенсивности, которые реагируют на лечение глюкокортикостероидами и протекают с упорным зудом или чрезмерным ороговением.

Латикорт мазь показана при:

- себорейном воспалении кожи;
- атопическом дерматите;
- крапивнице;
- контактном аллергическом дерматите;
- красной системной волчанке;
- застарелом псориазе;
- плоском лишае.



Дозировка и способ применения

Применять не чаще одного-двух раз в сутки.

Не применять лекарственный продукт непрерывно более 2 недель.

На коже лица применять не более 7 дней.

В течение недели можно израсходовать не более 1 тубика мази.

Дети и подростки

Не применять у детей младше 2 лет.

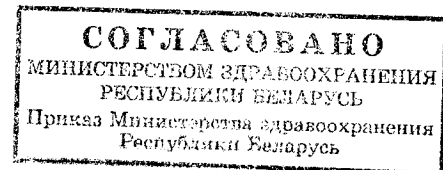
У детей старше 2 лет применять с большой осторожностью, только раз в сутки, на небольшой площади кожи, не применять на коже лица. У детей длительность применения не должна превышать 7 дней.

Следует нанести тонкий слой мази на места болезненных изменений на коже. Под окклюзионные повязки препарат допустимо применять только на небольших участках в случае резистентного течения заболевания.

Противопоказания

Не применять лекарственное средство:

- при повышенной чувствительности к гидрокортизона 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 2 лет;
- первый триместр беременности.



Особые указания и меры предосторожности

Не применять непрерывно более 2 недель.

Кортикостероиды всасываются через кожу, поэтому во время применения лекарственного средства существует риск возникновения нежелательных общесистемных симптомов кортикостероидов, в т. ч. торможения деятельности коры надпочечников, снижения концентрации кортизола в крови, синдрома Кушинга.

Исходя из этих соображений, следует избегать применения лекарственного средства на больших площадях кожи, ранах, поврежденной коже, применения в больших дозах, а также длительного лечения. Во время лечения показан периодический контроль функций коры надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ /адренорекортикотропным гормоном/.

В случае инфекции кожи в месте лечения следует применить дополнительное противобактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции сохраняются, следует прекратить применение лекарственного средства до момента полного выздоровления.

Не следует применять Латикорт мазь на веках или на коже в области век из-за риска глаукомы или катаракты, а также у людей с глаукомой или катарактой, поскольку может наступить обострение симптомов этих болезней.

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.

На коже лица и на коже подмышек и паховых областей следует применять его только в случаях крайней необходимости, поскольку поглощение кортикостероида через нежную кожу происходит более интенсивно, и с этим связан повышенный риск телеангектазии, перорального дерматита, кожной дистрофии, даже после краткосрочного применения.

Избегать применения препарата под окклюзионной повязкой (клеенкой, пленкой), поскольку повязка усиливает поглощение кортикостероида организмом; кроме того, может наступить дистрофия эпидермиса, растяжки и вторичные инфекции.

Осторожно применять при состояниях дистрофии подкожных тканей, особенно у людей пожилого возраста.

С особой осторожностью применять у пациентов, больных псориазом, поскольку местное применение кортикостероидов при псориазе может быть опасно по многим причинам, в том числе, ввиду рецидивов болезни, вызванных развитием привыкания, риск наступления генерализованного

пустулёзного псориаза (пустулёзный псориаз фон Цумбуша) и общего токсического воздействия, вызванного нарушением целостности кожи.

Применение у детей

Осторожно применять и избегать длительного применения у детей в возрасте старше 2 лет. У детей, ввиду большей, чем у взрослых, пропорции площади тела по отношению к массе тела, легче, чем у взрослых, могут наступить торможение функций системы «гипоталамус – гипофиз – надпочечники» и появление нежелательных симптомов, характерных для кортикостероидов, в т. ч. нарушений роста и развития.

Взаимодействие с другими лекарствами и прочие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии, связанном с местным применением кортикостероидов. Однако необходимо иметь в виду, что не следует делать пациентам прививки против оспы и не предпринимать других методов иммунизации, особенно при длительном применении лекарственного средства на большой площади кожи, ввиду риска отсутствия адекватного иммунного ответа.

Мазь «Латикорт» может усиливать воздействие иммуносупрессоров и ослабить действие иммуностимулирующих препаратов.

Влияние на беременность и лактацию

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность

Мазь «Латикорт» может применяться у беременных женщин только краткосрочно и на малой поверхности кожи, если польза для матери превышает риск для плода.

В любом случае, не применять в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, в какой степени гидрокортизона бутират после местного применения на коже проникает в молоко кормящих грудью женщин. Рекомендуется соблюдать особую осторожность в случае необходимости применения мази «Латикорт» у женщин, кормящих грудью – препарат следует применять кратковременно и на малой поверхности кожи.

Влияние на способность управления механическими транспортными средствами и обслуживания движущихся механических устройств

Мазь «Латикорт» не влияет на способность управления механическими транспортными средствами и обслуживания механизмов.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Раздражение, сухость кожи, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, гипертрихоз, выпадение волос, депигментация или гиперпигментация кожи, образование стрий, периоральный дерматит, угри, фолликулит, замедление репаративных процессов, телеангиэктазия, развитие вторичных бактериальных или грибковых инфекций.

Со стороны иммунной системы

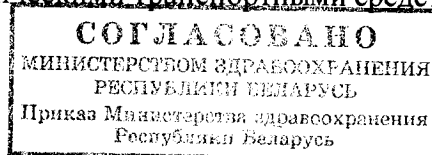
Аллергические реакции, в том числе контактный дерматит.

Со стороны органа зрения

Помутнение зрения (частота неизвестна). В случае применения на коже век повышается риск развития глаукомы и катаракты.

Со стороны эндокринной системы

В случае применения лекарственного средства в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи, гидрокортизона бутират может всасываться в кровь и вызывать системные побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов: обратимое угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия, снижение иммунитета, торможение роста и развития у детей. Риск развития системных эффектов увеличивается при



нанесении под окклюзионные повязки, использовании в области складок кожи, подмышечной или паховой области или в случае применения у детей.

1450 - 2021

При появлении побочных эффектов сообщите об этом своему лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Передозировка

Длительное или неправильное местное применение лекарственного средства или применение его на обширных участках кожи может привести к торможению функций системы «гипоталамус-гипофиз-надпочечники», торможению роста и развития у детей. Могут наступить симптомы передозировки в форме отеков, повышенного давления гипергликемии, появления сахара в моче, уменьшения сопротивляемости организма, а в тяжелых случаях к возникновению болезни Кушинга. Следует в таком случае постепенно отменить лекарственный продукт или заменить его менее сильным кортикостероидом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гидрокортизона бутират является синтетическим кортикостероидом с умеренно сильным противовоспалительным эффектом. При местном применении он оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Гидрокортизона бутират после нанесения на кожу легко проникает в роговые слои кожи. В небольшой степени он может проникать в организм и оказывает в таком случае общее воздействие. После поглощения через кожу организмом гидрокортизона 17-бутират метаболизируется, главным образом, в печени. Затем он удаляется вместе с мочой и в меньшей степени – с желчью, главным образом, в виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольших количествах – в неизменном виде.

Всасывание гидрокортизона бутирата через кожу увеличивается после применения на нежной коже в области складок или на коже лица, а также на коже с поврежденным эпидермисом или коже, поврежденной в результате воспалительного процесса. Поглощение гидрокортизона бутирата увеличивается после его применения на участках кожи с большой площадью.

Поглощение гидрокортизона бутирата через кожу у детей всегда выше, чем у взрослых.

Срок годности

3 года.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту.

Вид и содержимое упаковки

Алюминиевая туба с 15г мази с защитной мембраной и винтовой крышкой из полиэтилена высокого давления или полипропилена, в картонной коробке с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармкомпания Ельфа А.О.

Ул. В. Пола 21, Еления Гура, Польша

