

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт

LATICORT
ЛАТИКОРТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4362/2014-03

613/16.10.01

[Signature]

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Hydrocortisone 17- n butyrate 1 mg / g

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Локална терапия на остри и подостри ексудативни, сърбящи и неимпетигинизирани дерматози, в това число атопичен дерматит, остри екземи и контактни дерматити, Erythema exudativum multiforme.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Малки количества от крема внимателно се втриват по повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти на ден.

Лечението не трябва да продължава повече от две седмици.

Латикорт крем не трябва да се прилага върху кожата на лицето за период по-дълъг от една седмица.

Ако не е наложително, не се препоръчва използването на повече от 2 g крем на ден.

При деца. продуктът трябва да се използва много предпазливо, само веднъж на ден върху малка област от кожата, без да се нанася върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

Латикорт крем не трябва да се използва при бактериални, вирусни и гъбични кожни инфекции, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след ваксинации и в случай на хиперчувствителност към съставките на препарата.

Продуктът да не се използва при деца под двегодишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Препоръчва се избягването на дългосрочно приложение, особено върху обширна повърхност на кожата, поради възможност от развитие на едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета.

- В случай на развитие на инфекция върху мястото на приложение на крема, е необходимо подходящо антибактерално или антимиотично лечение. Ако признаците на инфекцията не намалееят, прилагането на Латикорт крем трябва да се прекъсне до излекуването и.

- Продуктът трябва да се прилага много внимателно върху клепачите и по кожата в областта на клепачите при пациенти с глаукома и с катаракта.

- В състава на помощните вещества влиза Methyl hydroxybenzoate, за който е известно, че причинява уртикария. Обикновено това са забавен тип реакции, например контактни дерматити. Рядко предизвиква незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

- Продуктът трябва да се прилага внимателно върху кожата на лицето, предвид повишената абсорбция и по-голямата вероятност от развитието на



телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит, дори и след недълготрайно приложение.

- Продуктът трябва да се използва с внимание при по-възрастни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на гликокортикостероидно лечение на кожни увреждания, най-вече по време на локално приложение върху големи кожни повърхности, пациентите не трябва да бъдат имунизирани или ваксинирани с живи противовирусни ваксини.

4.6. Бременност и кърмене

Употреба на Латикорт крем по време на бременност

При изследвания върху животни е установено, че гликокортикостероидите проявяват тератогенно действие след перорално приложение на малки дози и след локално приложение. Не са провеждани контролирани изследвания за възможността от тератогенни ефекти след локално приложение на хидрокортизон бутират върху кожата на бременни жени. Ето защо, продуктът може да бъде използван при бременни само за кратки периоди върху малки кожни повърхности, ако ползите са по-големи от риска. **Латикорт крем не трябва да се използва през първите три месеца от бременността. Безопасност за употреба по време на бременност: категория С.**

Употреба на Латикорт крем при кърмачки

Не е известно до каква степен хидрокортизон бутиратът може да премине в млякото на кърмачките след локално приложение. След перорален прием на гликокортикостероиди не са открити значителни количества в млякото, които могат да предизвикат ефект върху новороденото. Въпреки това се препоръчва да се обръща особено внимание по време на прилагането на Латикорт крем при кърмачки. Само при необходимост може да се нанася върху малки кожни области за кратък период. **Не трябва да се прилага върху кожата на гърдите.**

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Латикорт крем не уврежда психомоторните функции, способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на : акне, предизвикана от стероиди пурпура, потискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хирзутизъм или алопеция, депигментация на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазия, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапуларен обрив, възможно е и обостряне на съществуващи увреждания. След приложение под покриваща превръзка, продуктът може да бъде абсорбиран и може да причини развитие на едеми, хипертензия, отслабен имунитет. След полагане върху кожата на клепачите може да се развие глаукома или катаракта.

4.9. Предозиране

Предозиране се постига при дълготрайно приложение на крема върху обширни кожни повърхности и може да се изрази в отслабен имунитет, хипертензия, екзема.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AB 02



5.1. Фармакодинамични свойства Хидрокортизон бутират е модифициран гликокортикостероид за локално прилагане върху кожата. Когато се употребява в концентрация 0,1% като крем, демонстрира силен ефект (III по четирибалната система). Притежава липофилни свойства. Лесно прониква в кожата и проявява дълготрайни локални противовъзпалителни , противосърбежни и антиалергични ефекти.

След приложение хидрокортизон бутират потиска синтеза на простогландини и левкотрини в кожата, благодарение на потискане активността на фосфолипазата А2 и намаление освобождаването на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Потиска фагоцитозата, освобождаването на интерлевкини и други цитокини, предизвикващи възпалителни процеси, потиска образуването на хистамин и развитие на локални реакции. Отслабва пролиферативните процеси. Поради локалния съдосвиващ ефект , намалява ексудативните реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез и колагенните отлагания в кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Латикорт крем хидрокортизон бутиратът лесно преминава в роговичния слой на кожата , бавно се метаболизира и може да се натрупа в кератиноцитите. В малка степен може да премине през кожата в тялото и да прояви системно действие. След абсорбция, продуктът се метаболизира главно в черния дроб. Изхвърля се чрез урината под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малки количества в непроменена форма. Също така , в малки количества преминава през жлъчката в стомашночревния тракт. Абсорбцията на хидрокортизон бутират през кожата се усилва след приложение върху обширни области от кожата, след употреба върху деликатната кожа на лицето и върху региони, където кожата се прегъва, след прилагане върху кожа с увреден епидермис или увредена от патологични процеси кожа, както и след употреба на покриваща превръзка, увеличаваща влажността и температурата. Абсорбцията на хидрокортизон бутират през кожата при деца е по-голяма, отколкото при възрастните. Натрупването на хидрокортизон бутират в кожата на мястото на приложението се увеличава със зачестяване употребата на крема.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Cetostetaeryl alcohol	72.0 mg
Cremophor	18.0 mg
Liquid parafin	60.0 mg
White petrolatum	150.0 mg
Methyl hydroxybenzoate	2.0 mg
Citric acid	4.2 mg
Sodium citrate	2.8 mg
Purified water	up to 1.0 g

6.2. Несъвместимости

Кремът не трябва да се смесва с други, локално приложими лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Две години



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява от 5 до 15 °С.

Да не се ползва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Литографирана алуминиева тубичка , съдържаща 15 g крем, поставена в картонена кутия с информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

- Преди употреба пациентът трябва да бъде информиран, че Латикорт крем се прилага само по начин, предписан от лекаря.
- След полагането на продукта върху кожата, ако не е препоръчано от лекаря, мястото не се превързва. Покриващата превръзка, увеличаваща влажността и температурата на кожата не трябва да се използва.
- Не е препоръчително кремът да се прилага при други заболявания, освен при определените от лекаря.
- Пациентът е длъжен да уведоми лекаря за всички странични ефекти, появили се при приложението на Латикорт крем.

7. Име и адрес на производителя и притежател на регистрацията

Jelfa Pharmaceutical Company S.A.

58-500 Jelenia Gora

ul. Wincentego Pola 21

8. Регистрационен N**9. Дата на първо разрешение за употреба****10. Дата на актуализация на текста**