

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Име на лекарствения продукт

ЛАТИКОРТ
LATICORT

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4361/20.11.01

613/16.10.01

Джун

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Hydrocortisone 17- n butyrate 1 mg / g

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Латикорт маз се използва за локална терапия на хронични, неинфектирани, сухи, десквамирани, кортикостероидчувствителни дерматози като себореен дерматит, хронични екземи, атопичен дерматит, псориазис, Lupus erythematosus, Lichen ruber planus

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти на ден. В случай на значителна лихенизация и хиперкератоза на уврежданията, мазта може да се прилага под покриваща превръзка на всеки 24- 48 часа. Лечението не трябва да продължава повече от две седмици. Ако не е належащо не се препоръчва използването на повече от 2 g дневно.

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 маз не трябва да се прилага при бактериални, вирусни и гъбични кожни инфекции, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксинации и в случай на хиперчувствителност към съставките на продукта.
Да не се използва при деца под двегодишна възраст!

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Препоръчва се избягване на дългосрочно приложение. При дълготрайни приложения върху обширна повърхност на кожата е възможно развитие на едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета.
- В случай на развитие на инфекция върху мястото на приложение на мазта, трябва да се предприеме подходящо антибактериално или антимикотично лечение. Ако признаците на инфекцията не намалют, прилагането на Латикорт маз трябва да се прекъсне, до излекуването и.
- Внимателно да се прилага върху клепачите и по кожата в областта на клепачите при пациенти с глаукома или с катаракта.
- Да се прилага внимателно върху кожата на лицето, предвид повишената абсорбция и по-голяма вероятност от развитието на телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит, дори и след недълготрайно приложение.
- Да се прилага внимателно при възрастни пациенти.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на глюкокортикоидно лечение на кожни увреждания пациентите не трябва да бъдат имунизирани или ваксинирани с живи противовирусни ваксини, особено при дълготрайно приложение върху обширни кожни области.

4.6. Бременност и кърмене

Употреба на Латикорт маз по време на бременност

При изследвания върху животни е установено, че глюкокортикоидите проявяват тератогенно действие след локално приложение и след перорално приложение дори на малки дози . 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 маз не трябва да се използва през първите три месеца от бременността. Безопасност за употреба по време на бременност: категория С.**

Употреба на Латикорт маз при кърмачки

Не е известно до каква степен хидрокортизон бутиратът може да премине в млякото на кърмачките след локално приложение. След перорално приложение на глюкокортикоиди не са открити значителни количества от тези хормони в млякото, които могат да предизвикат ефект върху новороденото. Въпреки това се препоръчва да се обръща особено внимание по време на прилагането на Латикорт маз при кърмачки.

Само при необходимост продуктът да се полага 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 маз 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, телеангиектазии, 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 системни ефекти, включително развитие на едеми, хипертензия, отслабен имунитет, а след полагане върху кожата на клепачите- глаукома и катаракта.

4.9. Предозиране

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

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AB 01



5.1. Фармакодинамични свойства

Хидрокортизон бутират е модифициран гликокортикостероид за локално прилагане върху кожата. Когато се употребява в концентрация 0,1% като маз проявява 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 простагландини и левкотрини в кожата, благодарение на потискане активността на фосфолипазата A2 и намаление освобождаването на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Потиска фагоцитозата, освобождаването на интерлевкини и други цитокини, предизвикващи възпалителни процеси, потиска формирането 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 маз хидрокортизон бутиратът лесно преминава в роговичния слой на кожата , бавно се метаболизира , 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 абсорбцията при възрастните. Натрупването на хидрокортизон бутират в кожата на мястото на приложението се увеличава със зачестяване употребата на мазта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

White petrolatum up to 1 g

6.2. Несъвместимости

Латикорт маз не трябва да се смесва с други локално приложими лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се под 25 ° C .

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Препоръки при употреба

- Латикорт маз да се прилага само по лекарско предписание.
- Преди употреба пациентът трябва да бъде информиран, че продуктът може да се прилага само по начин , преписан от лекаря.
- Покриваща превръзка върху лекувания с мазта участък може да бъде използвана само по препоръка на лекаря.
- Пациентът е длъжен да уведоми лекаря за всички появили се странични ефекти.

7. Име и адрес на производителя и притежател на регистрацията

Pharmaceutical Works , Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora
ul. Wincentego Pola 21
Poland

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