

Листок-вкладыш – информация для пациента

Латикорт[®], 0,1%, мазь для наружного применения

Действующее вещество: гидрокортизона бутират

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Латикорт[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Латикорт[®].
3. Применение препарата Латикорт[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Латикорт[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Латикорт[®], и для чего его применяют

Препарат Латикорт[®] содержит действующее вещество гидрокортизона бутират, которое является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения и относится к группе кортикостероидов, применяемых в дерматологии. Оказывает противовоспалительное, противоотечное или сосудосуживающее и противозудное действие.

Показания к применению

Препарат Латикорт[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения подострых и хронических поверхностных, неинфицированных, чувствительных к местным глюкокортикостероидам (ГКС) заболеваний кожи:

- дерматитов, в том числе атопического, контактного, себорейного;
- экземы;

- псориаза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Латикорт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Латикорт®:

- если у Вас аллергия на гидрокортизон (или любой другой ГКС) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальные, грибковые или вирусные (в том числе, ветряная оспа [ветрянка], простой герпес) инфекции кожи;
- если у Вас угревая сыпь (акне) или кожное заболевание, при котором появляется покраснение на щеках, в области носа, лба и подбородка (розацеа);
- если у Вас кожное заболевание, при котором вокруг рта образуются ограниченные участки высыпаний (периоральный дерматит);
- если Вы недавно вакцинировались (поствакцинальный период);
- если у Вас раны или язвы на коже;
- если у Вас новообразования на коже (опухоли кожи);
- если у Вас туберкулезные или сифилитические поражения кожи;
- у детей в возрасте до 2 лет;
- в I триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Латикорт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат Латикорт® в следующих случаях:

- Если у Вас появились признаки аллергических реакций или раздражения кожи, связанные с применением препарата Латикорт®, а также усилилась выраженность нежелательных реакций или возникли нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. В этом случае, Вам необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
- Во время длительной терапии препаратом лечащий врач может назначать Вам анализы крови и мочи для периодического контроля функции коры надпочечников.
- Соблюдайте осторожность при нанесении препарата на кожу лица, складки кожи, подмышечные впадины, паховую область и сгибы рук и ног. Не наносите препарат на слизистые оболочки.

- При нанесении препарата на кожу вокруг глаз или веки (существует риск развития повышенного внутриглазного давления [глаукомы] или помутнения хрусталика глаза [катаракты]). С осторожностью наносите препарат на кожу вокруг глаз. Если Вы заметили ухудшение зрения на фоне лечения препаратом Латикорт[®], обратитесь к офтальмологу. Если у Вас глаукома или катаракта (может наступить обострение течения этих заболеваний). Избегайте попадания препарата в глаза.
- В случае развития бактериальной или грибковой инфекции на фоне лечения препаратом Латикорт[®] обратитесь к врачу для назначения Вам необходимого лечения.
- При длительной терапии ГКС внезапное прекращение лечения может привести к развитию синдрома отмены (синдром рикошета), проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на периодическое применение (интермиттирующую схему лечения) перед тем, как его полностью прекратить.

Дети и подростки

Препарат Латикорт[®] не предназначен для применения у детей в возрасте до 2 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Латикорт[®] у данной категории пациентов отсутствуют.

Препарат Латикорт[®] можно применять у детей старше 2 лет, лечение должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

У детей препарат Латикорт[®] следует применять с осторожностью, особенно в качестве длительной терапии, поскольку у детей из-за более высокого соотношения между площадью поверхности тела и массой тела, чем у взрослых, может быстрее развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для ГКС, в том числе задержка роста и развития.

Другие препараты и препарат Латикорт[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействия гидрокортизона при наружном применении с другими лекарственными средствами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Латикорт® противопоказано в I триместре беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

На других сроках беременности применение препарата Латикорт® возможно по назначению лечащего врача, когда ожидаемая польза от применения препарата для Вас превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях лечение должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Грудное вскармливание

Нет данных о количестве гидрокортизона, проникающего в грудное молоко при наружном применении. Препарат Латикорт® следует применять с осторожностью в период грудного вскармливания короткими курсами и на небольших участках кожи. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Латикорт® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Латикорт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат применяют не чаще 2 раз в сутки. В течение недели доза препарата не должна превышать 30–60 г мази.

Применение у детей и подростков

У детей старше 2 лет препарат Латикорт® следует применять с большой осторожностью, только один раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача; не следует применять на коже лица.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Препарат Латикорт® наносят на пораженные участки кожи тонким слоем массирующими движениями для улучшения проникновения.

В случаях устойчивого (резистентного) течения заболеваний, например, при локализации плотных псориатических бляшек на локтях, коленях, препарат необходимо применять под окклюзионными повязками, которые меняют каждые 24 часа.

Продолжительность терапии

У взрослых курс лечения препаратом составляет не более 2 недель; в частности, на коже лица – не более 5 дней.

У детей старше 2 лет препарат следует применять короткими курсами (не более 7 дней).

Если после курса лечения препаратом Латикорт® улучшение не наступает или появляются новые симптомы, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарата Латикорт® больше, чем следовало

Применяйте препарат только тем способом и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

В то же время при длительном применении препарата или с использованием окклюзионной повязки, а также в случае применения на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию препарата, возможна передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма, такими как повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), появление глюкозы в моче (глюкозурия), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко – Кушинга (лунообразное лицо, ожирение, повышение аппетита, багрово-синюшные полосы на коже), задержка роста и развития у детей, повышенное артериальное давления (артериальная гипертензия), снижение иммунитета.

Если Вы забыли применить препарат Латикорт®

Если Вы забыли применить препарат Латикорт®, нанесите следующую дозу в обычное время. Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Латикорт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции развиваются редко и носят обратимый характер.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко-Кушинга, задержка роста и развития у детей, артериальная гипертензия, снижение иммунитета) при длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей;
- снижение остроты зрения;
- акнеподобные симптомы;

- мелкие кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (постстероидная пурпура);
- истончение (атрофия) наружного слоя кожи (эпидермиса) и подкожной клетчатки;
- сухость кожи;
- избыточный рост волос (гипертрихоз);
- облысение (алопеция);
- изменение цвета кожи (депигментация или гиперпигментация);
- растяжки (стрии);
- сосудистые звездочки (телеангиэктазии);
- периоральный дерматит;
- воспаление волосяных фолликулов;
- вторичные инфекции;
- раздражение кожи.

В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия).

Иногда могут возникнуть крупные зудящие волдыри на коже (крапивница) или пятнисто-папулезная сыпь, возможно обострение текущих заболеваний кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Латикорт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе или пачке картонной после «Год. до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Латикорт® содержит

Действующим веществом является гидрокортизона бутират.

Каждые 1 г препарата содержат 1 мг гидрокортизона бутирата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вазелин белый.

Внешний вид препарата Латикорт® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Почти бесцветная, однородная, полупрозрачная мазь.

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП).

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Еленя Гура

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Армения, Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район,

Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org/>.