

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛАТИКОРТ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Латикорт®

Международное непатентованное название: Гидрокортизон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Описание: почти бесцветная, просвечивающая жирная масса.

Состав:

в 1 г мази

Действующее вещество: гидрокортизона бутират -1 мг.

Вспомогательное вещество: вазелин белый до 1 г.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикоид для местного применения

Код ATX D07AA02

Фармакологическое действие

Латикорт® является активным синтетическим негалогенизованным глюкокортикоидным препаратом для местного применения. Оказывает быстрое противовоспалительное, противоотечное, противозудное и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции.

Применение мази в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы.

Фармакокинетика

Всасывание

После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое.

Метаболизм

Гидрокортизона бутират, абсорбированный через кожу, метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе и в последующем, в печени.

Выведение

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона бутирата выделяются почками и с желчью.

Показания к применению

Неинфицированные, чувствительные к местным глюокортикоидам, заболевания кожи, протекающие с чрезмерным ороговением:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- эритродермия;
- контактная экзема;
- псориаз;
- красный плоский лишай.

Укусы насекомых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи;
- acne vulgaris, розовые угри;
- периоральный дерматит;
- постvakциональный период;
- нарушение целостности кожных покровов (раны, язвы);
- опухоли кожи;
- туберкулезные или сифилитические поражения кожи;
- детский возраст до 6 месяцев, при зуде в области ануса – до 12 лет.

С осторожностью:

Сахарный диабет, туберкулез (системное поражение).

Беременность и период лактации

Применение препарата Латикорт® у беременных допускается в случаях, когда по оценке лечащего врача потенциальная польза для беременной преобладает над возможным риском для плода. В этих случаях применение должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи. Не рекомендуется применять в I триместре беременности.

В период кормления грудью следует применять кратковременно на небольшую поверхность кожи и не применять на коже молочной железы.

Способ применения и дозы

Наружно.

У взрослых: небольшое количество препарата наносят на пораженную кожу 1-3 раза в сутки. Курс лечения 1-3 недели. Доза препарата, используемая в течение недели, не должна превышать 30-60 г. Для улучшения проникновения препарат наносят массирующими движениями. В случаях резистентного течения заболеваний, например, при локализации плотных псориатических бляшек на локтях, коленях, препарат необходимо применять под окклюзионными повязками.

У детей: препарат применяют с 6 месячного возраста.

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы. В контрольных исследованиях у детей, которые еженедельно

получали по 30-60 г мази Латикорт®, не было выявлено нарушений функции коры надпочечников.

При использовании препарата на лице или под окклюзионными повязками (памперсы, пеленки) возможно большая степень всасывания, поэтому рекомендуется наносить минимальную дозу препарата. Лечение должно проводиться непродолжительно и под контролем врача.

Побочное действие

Побочные действия развиваются редко и носят обратимый характер.

Местные реакции: редко - раздражение кожи.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности, при использовании окклюзионных повязок в редких случаях возможны акнеподобные изменения, гипопигментация, потница, фолликулит, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз и вторичные инфекции кожи.

В редких случаях возможно развитие аллергического контактного дерматита.

Взаимодействие с другими средствами

Данных о лекарственном взаимодействии мази Латикорт® с другими средствами не имеется.

Передозировка

Данных о передозировке мазью Латикорт® нет. При длительном применении препарата в больших дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

Особые указания

Следует избегать попадания мази Латикорт® в глаза. В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное антибактериальное или противогрибковое средство. С особой осторожностью следует применять препарат на коже лица в связи с возможностью появления побочных эффектов (телеангиэктазии, атрофия, периоральный дерматит).

Если после 7 дней применения не наступает улучшения или наблюдается ухудшение состояния, а также в случае возобновления симптомов через несколько дней после отмены, применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

Хотя применение больших доз препарата в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, это никогда не сопровождается снижением реактивности гипофизарно-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации продукции кортизола.

С осторожностью использовать препарат в случаях уже существующих атрофических состояний кожи, особенно у пожилых людей.

Риск возникновения побочных эффектов ниже, чем при применении галогенизованных стероидов.

Латикорт® мазь рекомендуется применять при подострых воспалительных состояниях и лихенификации.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не ограничивает психофизической способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1%.

По 15 г в алюминиевых, внутри лакированных, литографированных тубах.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фармзавод Ельфа А.О.

ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в России:

129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 74, стр. 1, офис 92

Тел. (495) 974-15-57/62, факс: 974-15-51

Директор Представительства

Фармзавода Ельфа А.О.

Т.В. Козлова

