ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛАТИКОРТ®

Регистрационный номер:
Торговое название: Латикорт®
Международное непатентованное название: Гидрокортизон
Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Описание: бесцветная прозрачная жидкость с запахом изопропилового спирта без осадка и механических включений.

Состав:
в 1 мл раствора
Действующее вещество: гидрокортизона бутират -1 мг;
Вспомогательные вещества: глицерол, повидон, лимонная кислота, натрия цитрат, изопропанол, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид для местного применения
Код АТХ D07AB02

Фармакологическое действие
Латикорт® является активным синтетическим негалогенизированным глюкокортикостероидным препаратом для местного применения. Оказывает быстрое противовоспалительное, противоотечное, противозудное и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции.
Применение раствора 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 17-бутирата выделяется почками и с желчью.

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи, протекающие с чрезмерным ороговением:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- эритродермия;
- контактная экзема;
- псориаз волосистой части головы и кожи;
- красный плоский лишай;
- укусы насекомых.

Противопоказания

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

С осторожностью:

Сахарный диабет, туберкулез, беременность (I триместр), период лактации.

Беременность и период лактации

Применение раствора 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.

Небольшое количество препарата наносят на пораженную кожу 1-3 раза в сутки. Курс лечения 1 - 3 недели. 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. Доза препарата, используемая в течение недели не должна превышать 30 – 60 г.

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.

Применение в детском возрасте

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.

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.

Взаимодействие с другими средствами

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

Передозировка

Данных о передозировке раствора 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 раствора 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.

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

Риск возникновения побочных эффектов при применении раствора Латикорт® ниже, чем при применении галогенизированных стероидов.

Латикорт® раствор рекомендуется применять при острых воспалительных состояниях с мокнутием. Показан для лечения заболеваний волосистой части головы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Препарат не ограничивает психофизической способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

Форма выпуска
Раствор для наружного применения 0,1%.
По 20 мл в полиэтиленовые флаконы. Каждый флакон имеет этикетку.
1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре от 5° до 15°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 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

И.о. директора ИД ЦЭС А.Н. Васильев

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова