

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Латикорт, 0,1%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизона бутират.

Каждые 1 г препарата содержат 1 мг гидрокортизона бутирата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Почти бесцветная, однородная, полупрозрачная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Латикорт показан к применению 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Применять не чаще 2 раз в сутки. Курс лечения препаратом – не более 2 недель; в частности, на коже лица – не более 5 дней. В течение недели доза препарата не должна превышать 30–60 г мази.

Дети

Дети в возрасте от 0 лет до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Латикорт у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

У детей старше 2 лет препарат Латикорт следует применять с большой осторожностью, только один раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами (не более 7 дней); не следует применять на коже лица.

Способ применения

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

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

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости консультации с врачом, если после терапии препаратом Латикорт улучшение не наступает или появляются новые симптомы.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрокортизону (или любому ГКС) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бактериальные, грибковые и вирусные (в том числе, ветряная оспа, простой герпес) инфекции кожи.
- Акне, розацеа.
- Периоральный дерматит.
- Поствакцинальный период.
- Нарушение целостности кожных покровов (раны, язвы).
- Опухоли кожи.
- Туберкулезные или сифилитические поражения кожи.
- Детский возраст до 2 лет.
- I триместр беременности.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата Латикорт в глаза и на слизистые оболочки.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости прекращения применения препарата Латикорт и обращения к врачу, если при наружном применении препарата Латикорт отмечаются признаки гиперчувствительности или раздражения кожи, а также усиление нежелательных реакций (НР) или развитие НР, не указанных в листке-вкладыше.

При длительном применении и/или нанесении на большие участки кожи, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при применении у детей препарата Латикорт возможна системная абсорбция ГКС; возможно

подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения концентрации кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренотропным гормоном (АКТГ).

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости прекращения применения препарата Латикорт до излечения инфекции, если симптомы инфекции сохраняются.

С осторожностью препарат Латикорт наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

С особой осторожностью следует применять препарат Латикорт на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног), в связи с повышенным всасыванием ГКС через тонкую кожу и возможностью появления НР (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

С осторожностью применяют препарат Латикорт под окклюзионной повязкой вследствие усиления всасывания ГКС в кровь; поскольку могут развиваться атрофия эпидермиса, стрии и присоединение инфекции.

Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением и ощущением жжения. Поэтому после длительной терапии отмену препарата Латикорт следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Дети

Следует применять с осторожностью препарат Латикорт, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше 2 лет, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, быстрее может развиться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть НР, характерные для ГКС, в том числе задержка роста и развития.

Применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней. Оклюзионные повязки не должны применяться.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Латикорт противопоказано в I триместре беременности.

Возможно применение препарата Латикорт для терапии беременных женщин по назначению лечащего врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях терапия должна быть непродолжительна и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация

Нет данных о количестве гидрокортизона, проникающего в грудное молоко при наружном применении. 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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

НР сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень

часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

НР развиваются редко и носят обратимый характер.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: при длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко-Кушинга, задержка роста и развития у детей, артериальная гипертензия, снижение иммунитета), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: снижение остроты зрения.

В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – ЦСХ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: могут возникнуть акнеподобные симптомы, постстероидная пурпура, атрофия эпидермиса и подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или алопеция, депигментация или гиперпигментация кожи, стрии, телеангиэктазии, периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции, раздражение кожи.

Иногда может возникнуть крапивница или пятнисто-папулезная сыпь, возможно обострение текущих заболеваний кожи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/>

4.9 Передозировка

Симптомы

При длительном применении препарата или с использованием окклюзионной повязки, а также в случае применения на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, возможна передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма.

Лечение

Лечение симптоматическое, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена или назначение препаратов с меньшей активностью).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с умеренной активностью (группа II).

Код АТХ: D07AB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гидрокортизон является синтетическим негалоенизированным глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение

эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в том числе лимфоцитов, в область воспаления. Оказывает противовоспалительное, противоотечное или сосудосуживающее и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После аппликации происходит накопление гидрокортизона бутирата в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона бутирата всасывается в системный кровоток в неизмененном виде.

Всасывание гидрокортизона бутирата усиливается при применении на тонкой коже в области складок или на лице, а также на участках с поврежденным эпидермисом или на коже, пораженной воспалительным процессом. Всасывание гидрокортизона бутирата также усиливается при применении окклюзионной повязки, частом нанесении лекарственного препарата или применении его на большом участке кожи.

Биотрансформация

Большая часть гидрокортизона бутирата метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе и в последующем в печени.

Элиминация

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона бутирата выводится в основном почками и через кишечник с желчью.

Дети

У детей всасывание гидрокортизона бутирата через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вазелин белый

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003386)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.10.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Латикорт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>