

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Ред. №	2001129
Разрешение №	37586 / 05-06-2017
Проверка №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Латикорт 0,1% крем
Laticort 0,1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 1,0 mg хидрокортизонов бутират (*Hydrocortisone butyrate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Латикорт под формата на крем се използва за лечение на подостри и хронични, неинфектирани, ексудативни кожни възпаления от различен произход, най-вече такива с алергичен произход, с умерена или изразена интензивност, отговарящи на лечение с глюкокортикостероиди и свързани с постоянен сърбеж или хиперкератоза. Лекарственият продукт е подходящ и за лечение на: себореен дерматит, атопичен дерматит, строфулус, алергична контактна екзема, еритема мултиформе, лупус еритематозус, упорити форми на псориазис, плосък лишей.

Латикорт крем обикновено се използва в първата фаза на лечението, преди приложението на лекарствената маз, която се прилага върху люещи се и сухи кожни лезии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тънък слой от крема се нанася на повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти дневно. Кремът не трябва да се прилага под покриваща превръзка.

Лечението не трябва да продължава повече от две седмици без интервал. Ако се прилага върху кожата на лицето, лечението да не надвишава една седмица.

Не трябва да се използва повече от една тубичка крем за една седмица.

Педиатрична популация

При деца над 2 години може да се прилага само по лекарска препоръка, като се следват предписанията.

Да не се прилага върху кожата на лицето при деца.

4.3. Противопоказания

Латикорт крем не трябва да се прилага при бактериални, вирусни и гъбични кожни инфекции, обикновено акне и розацея, при периорален дерматит (*dermatitis perioralis*), след профилактични ваксинации и в случай на свръхчувствителност към хидрокортизон бутират, други глюкокортикостероиди или към помощните вещества.

Да не се използва при деца на възраст под две години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продължителното приложение трябва да се избягва. При продължително приложение върху широки кожни повърхности, се покачва честотата на нежеланите лекарствени реакции.
- Под влияние на локално приложения хидрокортизон бутират, може да се намали секретцията на адренекортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на хипофизата.



адреналната ос, както и понижаване на серумното кортизолово ниво и развитие на ятрогенен синдром на Къшинг, чийто симптоми намаляват след прекратяване на лечението. Препоръчва се периодичен контрол на функцията на надбъбречната кора, чрез определяне на серумен и уринен кортизол след стимулация на надбъбречните жлези с АСТН.

- В случай на развитие на инфекция на мястото на приложение на крема е необходимо започване на съответно антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекцията не изчезнат, приложението на Латикорт крем трябва да бъде прекратено до пълното и излекуване.
- Трябва да се избягва приложението на лекарствения продукт върху клепачите, както и върху кожата около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл, поради риска от интензификация симптомите на болестта.
- Лекарственият продукт може да се прилага на кожата на лицето, подмишниците и слабините само при стриктни индикации, поради по-високата абсорбция и по-висок риск от развитие на нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Кремът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка, тъй като е възможно развитие на епидермална атрофия, появата на стрии и развитие на суперинфекция.
- Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при налични атрофични промени на подкожните тъкани, особено при по-възрастни пациенти.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди. Въпреки това трябва да се има предвид, че пациентите не трябва да се подлагат на ваксинация за дребна шарка или други имунизации, особено при системна употреба върху широки кожни повърхности, поради риск от липса на адекватен имунен отговор за формиране на адекватни антители.

Латикорт крем може да засили действието на имunosупресорите и да намали ефекта на имуностимулаторите.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасност за употреба по време на бременност: категория С.

При изследвания върху животни е установено, че глюкокортикостероидите проявяват тератогенно действие дори и след перорално приложение на малки дози. Тератогенна активност е установена и при животни след приложение на мощен глюкокортикостероид върху кожата. При изследвания на тератогенната активност на хидрокортизон бутират под формата на 1% и 10%- на маз, провеждани върху бременни плъхове и бели новозеландски зайци, не е установен тератогенен ефект. Не са провеждани контролирани изследвания за възможността от тератогенни ефекти след локално приложение на хидрокортизон бутират върху кожата на бременни жени.

Латикорт крем може да бъде използван при бременни само за кратки периоди, върху малки кожни повърхности, ако ползата надвишава риска от неговото приложение.

Да не се използва през първите три месеца от бременността.

Кърмене

Не е известно до каква степен хидрокортизон бутират може да премине в майчината кърма след локално приложение. След перорално приложение на глюкокортикостероиди в кърмата не са открити значими



количества, които биха могли да предизвикат ефект върху новороденото. **Въпреки това се препоръчва Латикорт крем да се прилага с особено внимание при кърмачки.**

При необходимост лекарственият продуктът да се прилага върху малки кожни области за кратък период. Не трябва да се прилага върху кожата на гърдите.

Фертилитет

Не е изследвано влиянието на хидрокортизон бутират върху фертилитета, въпреки че, такива ефекти са доказани за другите глюкокортикостероиди.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не повлиява психомоторните функции, способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на: акне, стероидиндуцирана пурпура, подтискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хипертрихоза или алоpecia, депигментация или промяна на цвета на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.

В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапулозен обрив, възможно е и обостряне на съществуващи увреждания. След приложение под оклузивна превръзка, поради по-високата лекарствена абсорбция, е възможно да се развият и изяви системни ефекти, като отоци, хипертензия, понижен имунитет. След локално приложение върху кожата на клепачите е възможно понякога развитие на глаукома и катаракта.

Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

След приложение на обширни кожни повърхности, симптомите на предозиране могат да се демонстрират под формата на засилване на нежеланите лекарствени реакции, които се изявяват под формата на отоци, хипертензия, хипергликемия, отслабен имунитет, а при тежки случаи – болест на Къшинг. В такива случаи е необходимо постепенно намаляване на дозата на лекарствения продукт или включване към терапията на друг, по-слаб глюкокортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди с умерено действие, ATC code: D 07 AB 02

Хидрокортизон бутират е синтетичен глюкокортикостероид с умерено мощен противовъзпалителен ефект. Приложен под формата на 0.1% крем, проявява умерено мощен ефект. Притежава липофилни свойства, лесно преминава през повърхностния кожен слой и притежава дълготрайни противовъзпалителни, противосърбежни и противоалергични ефекти.

След локално приложение, хидрокортизон бутират подтиска синтеза на простагландини и левкотриени в кожата, вследствие на подтискане активността на фосфолипаза А2 и намаление освобождаването на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Подтиска фагоцитозата.



освобождаването на интерлевкини и други цитокини, предизвикващи възпалителни реакции, подтиска освобождаването на хистамин и развитието на локални алергични реакции. Отслабва пролиферативните процеси. Поради локалния съдосвиващ ефект намалява ексудативните реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез в кожата и отлагането на колаген .

5.2. Фармакокинетични свойства

Хидрокортизон бутират лесно преминава роговичния слой на кожата, където впоследствие се натрупва. Не метаболизира в кожата. След локално приложение е възможно в малка степен да премине в системното кръвообращение и съответно да бъдат проявени и системни ефекти. След абсорбция, продуктът се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се чрез урината и в по-малка степен с жлъчката, главно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малки количества в непроменена форма. Абсорбцията на хидрокортизон бутират през кожата се усилва след приложение върху деликатната кожа на стъвките на тялото или кожата на лицето, след прилагане върху кожа с увреден епидермис или върху възпалена кожа. Приложението под оклузивна превръзка, което увеличава кожната температура и влажност, също повишава абсорбцията на хидрокортизон бутират. Абсорбцията нараства и при по-често приложение на лекарствения продукт, както и при приложение върху широки кожни повърхности. Абсорбцията на хидрокортизон бутират при млади пациенти е по-висока от тази при възрастните.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенна активност

Не са провеждани проучвания за установяване на мутагенната активност на хидрокортизон бутират, но има проучвания за мутагенната активност на други глюкокортикостероиди с подобна химическа структура. Флутиказон пропионат не е демонстрирал мутагенна активност при теста на Ames проведен на *E. coli* бактерии, тестът за генна конверсия, проведен на *S. cerevisiae*, както и при теста за мутагенна активност проведен върху клетки от яйчници на китайски хамстер. Не е установена мутагенна активност на флутиказон и при *in vitro* тестове върху човешки лимфоцити, както и не е установен кластогенен ефект при микронуклеарните тестове при мишки.

Изследвания, направени при приложение на хидрокортизон и преднизолон на *Salmonella typhimurium* бактерии, също не са доказали наличие на мутагена активност.

Канцерогенна активност

През 1966 година Хортън и сътрудници обявиха, че локалното приложение на глюкокортикостероиди стимулира появата на рак на кожата, причинен от локалната употреба на ароматни въглеводороди. Няма данни, сочещи, че локалното приложение на глюкокортикостероиди при хора води до развитие на рак на кожата.

Влияние върху фертилитета

Не е изследвано влиянието на хидрокортизон бутират върху фертилитета, въпреки че, такива ефекти са доказани за другите глюкокортикостероиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

цетостеарилов алкохол
макрогол цетостеарилетер
течен парафин,
бял мек парафин
метил парахидроксибензоат
лимонена киселина,
натриев цитрат,
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Креъмът не трябва да се прилага едновременно с други локално приложими лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност



Две години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.
Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви тубички, съдържащи 15g от лекарствения продукт, отвътре лакирани, с мембранни и латексови пръстени, затварящи се с полипропиленова тапичка на винт. Всяка тубичка се пакетира заедно с информационна листовка в отделна картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентът трябва да бъде информиран, че:

- лекарственият продукт може да се използва само по начина, предписан от лекаря
- лекарственият продукт не може да се прилага за други болести, освен за посочените от лекаря
- пациентът трябва да съобщи на лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, които установи по време на приложение на лекарствения продукт
- лекарственият продукт не трябва да се преотстъпва на други хора.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011124

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 ноември 2001 г.
Дата на последно подновяване: 25 юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2017

