

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 NATIONALE AGENCIA DE MEDICAMENTE
 Номер на Лиценза № 20011125
 Регистрационен № 37586 / 05-06-2017
 Регистрационен №

Листовка: информация за потребителя

ЛАТИКОРТ 0,1% крем
 Хидрокортизонов бутират

LATICORT® 0.1% cream
Hydrocortisone butyrate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Латикорт 0,1% крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латикорт 0,1% крем
3. Как да използвате Латикорт 0,1 % крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Латикорт 0,1% крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Латикорт 0,1% крем и за какво се използва

Хидрокортизоновият бутират е синтетичен кортикостероид с умерено силен ефект. Той е синтетичен глюкокортикостероид, притежаващ умерено силно противовъзпалително, противосърбежно и антиалергично действие.

Намалява ексудативните реакции и миграцията на левкоцити от кръвоносните и лимфни съдове вследствие на локално съдосвиващо действие. Лесно преминава повърхностния кожен слой и има продължително действие. След преминаване в системното кръвообращение се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се с 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 хидрокортизоновия бутират през кожата се интензифицира след приложение върху деликатната кожа в областта на кожните гънки, приложение върху увреден епител или върху възпалена кожа. Абсорбцията се повишава и при често използване на продукта или при прилагането му върху обширни кожни участъци. Абсорбцията на хидрокортизонов бутират при млади пациенти е по-висока отколкото при възрастни.

Латикорт като 0,1% крем се прилага локално при подостри и хронични, неинфектирани, ексудативни кожни възпаления от различен произход, преди всичко такива с алергичен произход с умерена или изразена интензивност, повлияващи се от глюкокортикостероиди, свързани с постоянен сърбеж или хиперкератоза. Този продукт е подходящ за лечение на:



себореен дерматит, атопичен дерматит, строфулус, алергична контактна екзема, еритема мултиформе, лупус еритематозус, упорити форми на псориазис, плосък лишей. Латикорт 0,1% крем обикновено се използва в първата фаза на лечението, преди приложението на лекарствената маз, която се прилага върху люещи се и сухи кожни лезии.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Латикорт 0,1% крем

Не използвайте Латикорт 0,1% крем

- ако сте алергични към хидрокортизон бугират, други глюкокортикоиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при бактериални, вирусни или гъбични заболявания на кожата;
- ако имате обикновено или розацея акне;
- при периорален дерматит;
- след профилактични ваксинации;
- при деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Латикорт 0,1% крем

- при вече съществуващи атрофични промени на подкожните тъкани, особено при пациенти в напреднала възраст;
- при пациенти с тясно- или широкоъгълна глаукома или катаракта. Приложението на лекарствения продукт върху клепачите или върху кожата около клепачите при пациенти с глаукома с тесен или широк филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта трябва да се избягва поради възможността от засилване на симптомите на заболяването.

Лекарственият продукт може да се прилага само по начина, предписан от лекаря и не трябва да се използва за други болести, освен тези, определени от него.

В случай на инфекция в мястото на приложение на крема, лекарят може да предпише допълнително антибактериално или противогъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията не отшумяват, приложението на Латикорт крем трябва да се преустанови и да се потърси съвет от лекар.

Да не се прилага върху кожата на лицето без изрично предписание от лекар. Ако лекарят предпише приложение върху кожата на лицето, трябва много точно да се спазват неговите препоръки относно приложението на продукта, поради по-високата абсорбция и повишената вероятност от поява на нежелани ефекти под формата на трайно разширяване на малките кръвоносни съдове (телеангиектазия), атрофия на подкожните тъкани в близост до устните, дори след краткотрайно приложение.

Не използвайте крема по-дълго отколкото е предписал лекарят. След продължително приложение върху обширни кожни повърхности честотата на нежеланите лекарствени реакции и вероятността за поява на отоци, повишено кръвно налягане, хипергликемия и отслабване на имунната система се повишава.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Латикорт 0,1% крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта



По време на лечението на кожни лезии с глюкокортикостероиди, особено при локално приложение върху обширни участъци от кожата, пациентите не трябва да бъдат ваксинирани против дребна шарка. Не трябва да се правят и други ваксинации по време на лечението поради риска от липса на имуен отговор за формиране на антитела.

Латикорт крем може да засили ефекта на имуносупресорите и да намали ефекта на имуностимулаторите.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Латикорт крем може да се използва от бременни и кърмещи жени само ако е предписан от

лекар. **Шофиране и работа с машини**

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

Латикорт 0,1% крем съдържа цетостеарилов алкохол и метил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или алергични реакции (възможно е да се проявят със закъснение).

3. Как да използвате Латикорт 0,1% крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар и фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и начин на приложение

Нанасяйте тънък слой от крема върху увредения участък от кожата не по-често от 1-2 пъти дневно. Кремът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка. Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване. Да не се прилага повече от 1 седмица върху кожата на лицето. Не използвайте повече от една туба крем за една седмица.

Употреба при деца

При деца на възраст над 2 години може да се прилага само ако е предписан от лекар; да не се прилага върху кожата на лицето.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Латикорт 0,1% крем

Предозиране може да се наблюдава след продължително приложение върху обширни участъци от кожата и се проявява с оток, хипертония и отслабен имунитет. При поява на някой от описаните симптоми трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможна е появата на: акне, стероидиндуцирана пурпура, потискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хипертрихоза или загуба на коса, депигментация или обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазия, периорален дерматит, фоликулит, кожни стрии, вторична инфекция. В някои случаи може да



се появи уртикария или макуло-папулозен обрив или е възможно обостряне на съществуващи увреждания. След приложение под оклузивна превръзка, поради повишената абсорбция, е възможно да се развият изявени системни ефекти като отоци, хипертония, отслабен имунитет. След локално приложение върху кожата на клепачите е възможно да се появят глаукома или катаракта. Замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Латикорт 0,1% крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте Латикорт крем след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

- Активното вещество е хидрокортизонов бугират. 1 g крем съдържа 1 mg хидрокортизонов бугират.
- Другите съставки са цетостеарилов алкохол, макрогол цетостеарилетер, течен парафин, бял мек парафин, метил парахидроксибензоат, лимонена киселина, натриев цитрат, пречистена вода.

Как изглежда Латикорт 0,1% крем и какво съдържа опаковката

Тубата съдържа 15 g крем.

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7

Чешка Република

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street

Полша



Дата на последно преразглеждане на листовката Май 2017

