

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 26.06.07

Информационна листовка за пациента

*Прочетете внимателно преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.*

*Съхранете тази инструкция. У Вас може да възникне потребност да я прочетете отново.*

*Ако възникнат допълнителни въпроси, обезательно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.*

*Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръзвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях даже, ако симптомите на заболяването са подобни.*

Laticort®  
Cream  
Латикорт  
Крем

**Състав**

Лекарствено вещество: Hydrocortisone Butyrate 1 mg/g

Помощни вещества:

Цетостеарилов алкохол, макрогол,  
цетостеарилов етер, течен парафин, бял  
мек парафин, метилпараходроксибензоат,  
лимонена киселина, натриев цитрат,  
пречистена вода.

**Свойства и действие**

Хидрокортизон бутират е синтетичен глюокортикоид. Приложен под формата на 0.1% крем показва умерено мощен противовъзпалителен, противосърбежен и противоалергичен ефект. Намалява ексудативните реакции вследствие на локално съдосвиващо



действие. Лесно премина повърхностния кожен слой и има продължително действие. След преминаване в системното кръвообращение, метаболизира главно в черния дроб. Отделя се с урината и в по-малка степен с жълчката, под форамата на конюгати с глюкуроновата киселина, както и непроменен- в малки количества. Абсорбцията на хидрокортизон бутират през кожата се увеличава при приложение върху по-нежната кожа на кожните гънки на тялото, приложение върхуувреден епител или при приложение върху възпалена кожа. Абсорбцията, също така, се повишава при често приложение и при приложението на лекарствения продукт върху обширни кожни повърхности. Абсорбцията на хидрокортизон бутират при млади пациенти е по-висока отколкото при възрастни.

### **Показания**

Латикорт под формата на крем се използва за лечение на подостри и хронични, неинфекцирани, ексудативни кожни възпаления от различен произход, най-вече такива с алергичен произход, с умерена или изразена интензивност, отговарящи на лечение с глюкокортикоиди 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 псoriазис, плосък лишай.

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

### **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 и други глюкокортикоиди или към помощните вещества.

*Да не се използва при деца под двегодишна възраст.*

### **Нежелани лекарствени реакции**

- Възможна е появата на: акне, стероидиндуцирана пурпura, подтискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хипертрихоза, атопеция, депигментация или промяна на цвета на кожата, кожна атрофия



и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, кожни стрии, вторични инфекции. В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапулозен обрив, възможно е и обостряне на съществуващи увреждания.

- След приложение под покриваща превръзка, поради по-високата лекарствена абсорбция е възможно да се развият и изявени системни ефекти, като отоци, хипертензия, отслабен имунитет.
- След локално приложение върху кожата на клепачите е възможно понякога развитие на глаукома и катаракта.

*При развитие на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или други смущаващи симптоми, информирайте незабавно Вашия лекар.*

#### **Лекарствени и други взаимодействия**

По време на лечението на кожни лезии с глюокортикоиди, особено при локално приложение на широки кожни повърхности, пациентите не трябва да бъдат ваксинирани за дребна шарка. Не трябва да се правят и други имунизации, поради рисък от липса на имунен отговор за формиране на антитела.

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

#### **Дозировка и начин на приложение**

Тънък слой от крема се нанася по повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти на ден.

Кремът не трябва да се прилага под покриваща превръзка.

Лечението не трябва да продължава повече от две седмици.

Ако се прилага на кожата на лицето, лечението не трябва да надвишава една седмица.

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

При деца над 2 години може да се прилага само след препоръка от лекар, в съответствие с неговите предписания.

***Да не се прилага върху кожата на лицето при деца.***

#### **Специални предупреждения и препоръки за употреба**

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



- В случай на инфекция на мястото на приложение на крема, лекарят може да предпише допълнително антибактериално или противогъбично лечение. Ако симптомите на инфекция не изчезнат, приложението на Латикорт крем трябва да се прекрати и да се поиска съвет от лекуващия лекар.
- Да не се прилага на кожата на лицето без специално лекарско предписание. Ако лекарят предпише приложение върху кожата на лицето, е необходимо стриктно да се спазват препоръките за начина на приложение на лекарствения продукт, поради по-високата абсорбция и съответно по-високия риск от развитие на нежелани лекарствени реакции под формата на трайни разширения на малките кожни съдове (телеангиектазии), атрофични изменения на подкожните тъкани в близост до устните, дори и след краткотрайно приложение. Лекарственият продукт трябва да се прилага с особено внимание върху клепачите и на кожата около клепачите при пациенти с глаукома с малък или голем филтриционен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради риска от засилване на болестните симптоми.
- Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при вече налични атрофични промени на подкожните тъкани, особено при по-възрастни пациенти.
- Да не се прилага по-дълго от предписаното от лекаря. След продължително приложение върху обширни кожни повърхности, се покачва честотата на нежеланите лекарствени реакции и вероятността от развитие на отоци, повишаване на артериалното налягане, повишение на кръвната захар и отслабване на имунната система.

### **Бременност и кърмене**

Бременните и кърмещи жени могат да прилагат лекарствения продукт само, ако е предписан от лекар.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

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



### **Предозиране**

Може да се наблюдава след продължително приложение върху обширни кожни повърхности. Проявява се с отоци, повишено артериално налягане и отслабен имунитет.

При развитие на някои от описаните симптоми трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

### **Срок на годност**

3 години

**Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.**

**Да не се прилага след изтичане срока на годност.**

### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца**

### **Данни за опаковката**

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

### **Име и адрес на производителя**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

21, Wincentego Pola Street

58-500 Jelenia Gora, Poland

### **Дата на последна редакция**

