

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008-04-28

BK2 -

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LATICORT 0,1%

1 mg/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu na skórę zawiera 1 mg hydrokortyzonu 17-maślanu (*Hydrocortisoni butyras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Bezbarwny, przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Laticort 0,1% w postaci płynu na skórę stosuje się miejscowo w leczeniu podostrych i przewlekłych, nie zakażonych stanów zapalnych skóry różnego pochodzenia, zwłaszcza o podłożu alergicznym, o średnim lub ciężkim nasileniu, które reagują na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegają z uporczywym swędzeniem lub nadmiernym rogowaceniem. Laticort 0,1% wskazany jest w: łojotokowym zapaleniu skóry, atopowym zapaleniu skóry, liszaju pokrzywkowym, wyprysku kontaktowym alergicznym, rumieniu wielopostaciowym, toczniu rumieniowatym, łuszczycy zadawnionej, liszaju płaskim.

Zwykle Laticort 0,1% w postaci płynu na skórę stosuje się w pierwszej fazie leczenia, przed zastosowaniem produktu Laticort 0,1% w postaci maści, który jest stosowany na łuszczące i suche zmiany na skórze.

Laticort 0,1% w postaci płynu na skórę jest łatwiejszy do zastosowania na skórę owłosioną niż w postaci maści lub kremu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Należy rozprowadzać niewielką ilość płynu na chorobowo zmienione miejsca na skórze, nie częściej niż raz lub dwa razy w ciągu doby.

Nie stosować produktu pod opatrunkiem okluzyjnym.

Nie stosować produktu leczniczego bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 7 dni.

W ciągu tygodnia można użyć nie więcej niż 1 opakowanie produktu.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

U dzieci powyżej 2 lat stosować bardzo ostrożnie, tylko raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry, nie stosować na skórę twarzy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu maślan, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry,
- trądziku pospolitym,
- trądziku różowatym,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- zapaleniu skóry wokół ust,
- na rozległe zmiany skórne,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- doustnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać długotrwałego stosowania.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga. Z tego względu należy unikać podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem. Podczas leczenia wskazana jest okresowa kontrola czynności kory nadnerczy przez oznaczanie kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Nie należy stosować produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej.

Laticort 0,1% płyn na skórę może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie u kobiet w ciąży

Laticort 0,1% płyn na skórę może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko krótkotrwale, na małą powierzchnię skóry, jeżeli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy działają teratogenicznie, nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne występowało u zwierząt, także po stosowaniu silnych glikokortykosteroidów na skórę. W badaniach działania teratogennego hydrokortyzonu maślanu

w postaci 1% i 10% kremu przeprowadzonych na ciężarnych samicach szczurów rasy Wistar i białych królików nowozelandzkich, nie wykazano działania teratogennego. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących działania teratogennego po miejscowym stosowaniu na skórę hydrokortyzonu maślanu u kobiet w okresie ciąży.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie wiadomo w jakim stopniu hydrokortyzonu maślan po zastosowaniu miejscowym na skórę przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Zaleca się zachować szczególną ostrożność w razie konieczności zastosowania produktu leczniczego Laticort 0,1% płyn na skórę u kobiet karmiących piersią – należy stosować go krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Laticort 0,1% płyn na skórę nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy trądzikopodobne, plamica posteroïdowa, zanik naskórka i tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych, wtórne zakażenia, podrażnienie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania substancji produktu leczniczego do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane hydrokortyzonu maślanu.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane hydrokortyzonu maślanu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowania wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawić produkt leczniczy lub zastosować słabiej działające kortykosteroidy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o umiarkowanie silnym działaniu.

Kod ATC: D 07 AB 02

Hydrokortyzonu maślan jest syntetycznym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydrokortyzonu maślan po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do organizmu i wykazuje wówczas działanie ogólne. Po wchłonięciu ze skóry do organizmu hydrokortyzonu maślan jest metabolizowany głównie w wątrobie. Następnie jest wydalany z moczem i w mniejszej ilości z żółcią, głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym oraz w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej. Wchłanianie hydrokortyzonu maślanu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu na delikatną skórę w okolicy fałdów lub na skórę twarzy oraz na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Wchłanianie hydrokortyzonu maślanu ulega zwiększeniu podczas stosowania opatrunku okluzyjnego, częstego stosowaniu produktu leczniczego lub po zastosowaniu go na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie hydrokortyzonu maślanu przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie mutagenne

Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagennego działania hydrokortyzonu maślanu, przeprowadzono natomiast badania dotyczące działania mutagennego innych kortykosteroidów o zbliżonej budowie chemicznej.

Flutykazonu propionian nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames'a wykonanym na bakteriiach *Escherichia coli*, w teście konwersji genów wykonanym na drożdżach *Saccharomyces cerevisiae* oraz w teście działania mutagennego na komórkach jajnika chomika chińskiego. Nie wykazano również działania mutagennego flutykazonu w badaniach na limfocytach ludzkich *in vitro* oraz działania klastogenowego w teście mikrojaderkowym na myszach.

Badania hydrokortyzonu i prednizolonu na bakteriiach *Salmonella typhimurium* również nie wykazały ich działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze

Nie uzyskano jednak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie kortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Wpływ na płodność

Nie badano wpływu hydrokortyzonu maślanu na płodność, natomiast wykazano wpływ na płodność dla innych kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol, powidon, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (PE) z zakraplaczem (PE) i zatyczką, zawierająca 20 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2292

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.08.1990 r. /15.04.1999 r. /23.06.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -06- 0 5

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15