

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LATICORT 0,1%, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1 mg hydrokortyzonu 17-maślanu (*Hydrocortisoni butyras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały, jednolity krem bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Podostre i przewlekłe, nie zakażone, sączące stany zapalne 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 kremu 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować nie częściej niż raz lub dwa razy w ciągu doby.

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 tubę kremu.

Dzieci i młodzież

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.

Sposób podawania

Należy nakładać cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze.

Nie stosować produktu pod opatrunkiem okluzyjnym.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

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.

Dzieci i młodzież

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.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoenu metylu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), które obserwowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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% krem może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Laticort 0,1% krem 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 teratogeniczne występowało u zwierząt, także po stosowaniu silnych glikokortykosteroidów na skórę. W badaniach działania teratogenicznego hydrokortyzonu maślanu w postaci 1% i 10% kremu przeprowadzonych na ciężarnych samicach szczurów rasy Wistar i białych królików nowozelandzkich, nie wykazano działania teratogenicznego. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących działania teratogenicznego po miejscowym stosowaniu na skórę hydrokortyzonu maślanu u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie 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% krem u kobiet karmiących piersią – należy stosować go krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Laticort 0,1% krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: (> 1/10)

Często: (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często: (> 1/1 000, < 1/100)

Rzadko: (> 1/10 000, < 1/1 000)

Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia oka	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4). W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	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, pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	m.in.: zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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, hamowanie 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: D07AB02

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 stosowania 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 bakteriach *Escherichia coli*, w teście konwersji genów wykonanych 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 bakteriach *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

Wazelina biała

Parafina ciekła

Alkohol cetostearylowy

Makrogolu eter cetostearylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką z HDPE lub PP, wewnątrz lakierowana, w tekturowym pudełku

1 tuba po 15 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0906

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 kwietnia 1982 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO