

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LATICORT 0,1%, 1 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub prawie biała, półprzezroczysta maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Podostre i przewlekłe, nie zakażone, suche 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.

#### 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 maści.

*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 maści na chorobowo zmienione miejsca na skórze. W razie nadmiernego liszajowacenia lub w nadmiernym rogowaceniu zmian chorobowych, dopuszcza się stosowanie opatrunku okluzyjnego, który należy zmieniać raz na 24 godziny.

#### 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.

Unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępny 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.

#### 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% maść może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### *Ciąża*

Laticort 0,1% maść 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% maści 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% maść 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% maść 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	Zaburzenia ostrości widzenia (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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 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 HDPE, 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/3009

#### **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**