

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

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

Hydrocortisoni butyras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Laticort 0,1% krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laticort 0,1% krem
3. Jak stosować lek Laticort 0,1% krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Laticort 0,1% krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK LATICORT 0,1% KREM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Laticort 0,1% w postaci kremu do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną hydrokortyzonu 17-maślan. Hydrokortyzonu maślan jest lekiem z grupy kortykosteroidów o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym; stosowany miejscowo na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

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 preparatu Laticort 0,1% w postaci maści, który jest stosowany na łuszczące i suche zmiany na skórze.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LATICORT 0,1% KREM

Kiedy nie stosować leku Laticort 0,1% krem

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hydrokortyzonu maślan, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła);
- grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry;
- trądziku pospolitym;
- trądziku różowatym;
- zapaleniu skóry wokół ust;
- świądzie okolicy odbytu;
- na rozległe zmiany skórne;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Laticort 0,1% krem należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.
- Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych ze zwiększeniem stężenia steroidów w surowicy krwi, czego najczęstszą przyczyną jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów). Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia lekiem.
- W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy leczenie powinno być przerwane do czasu wyleczenia zakażenia.
- Nie należy stosować leku 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku 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 rozszerzenia drobnych żyłek i tętniczek, zapalenia skóry wokół ust, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.
- Nie stosować leku pod opatrunkiem ściśle uszczelniającym, 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 wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Inne leki i Laticort 0,1% krem

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów.
Podczas stosowania leku, zwłaszcza na dużą powierzchnię skóry, nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień.
Laticort 0,1% krem może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

Ciąża

Laticort 0,1% krem może być stosowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza, krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry, gdy lekarz uzna, że korzyści z zastosowania leku dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.
Bezwzględnie nie stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Laticort 0,1% krem może być stosowany w czasie karmienia piersią tylko na zlecenie lekarza - krótkotrwale i na małą powierzchnię skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Laticort 0,1% krem zawiera alkohol cetostearylowy i parahydroksybenzoesan metylu (E218)

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

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. JAK STOSOWAĆ LEK LATICORT 0,1% KREM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przedłużać okresu stosowania leku ponad zalecony przez lekarza. Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle niewielką ilość leku nakłada się na chorobowo zmienione miejsca na skórze, nie częściej niż raz lub dwa razy w ciągu doby. Nie stosować opatrunku okluzyjnego (ściśle uszczelniającego).

Nie stosować leku dłużej niż przez 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni. W ciągu tygodnia można użyć nie więcej niż 1 tubę (15 g) kremu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

U dzieci powyżej 2 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się lek tylko raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry. Nie stosować na skórę twarzy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laticort 0,1% krem

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania hydrokortyzonu maślanu, w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Laticort 0,1% krem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane miejscowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma. Nieostre widzenie.

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, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, 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.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane hydrokortyzonu maślanu, charakterystyczne dla kortykosteroidów.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, 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, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LATICORT 0,1% KREM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Laticort 0,1% krem

Substancją czynną leku jest hydrokortyzonu 17-maślan,

1 g kremu zawiera 1 mg hydrokortyzonu 17-maślanu.

Pozostałe składniki to:

Wazelina biała

Parafina ciekła

Alkohol cetostearylowy

Makrogolu eter cetostearylowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Woda oczyszczona

Jak wygląda Laticort 0,1% krem i co zawiera opakowanie

Lek Laticort 0,1% to biały, jednolity krem bez zapachu .

Dostępne opakowanie leku to:

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: