

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PIMAFUCORT

(10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram maści zawiera 10 mg natamycyny (*Natamycinum*), 10 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*) i 3500 I.U. neomycyny (*Neomycinum*) w postaci siarczanu neomycyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie powierzchniowych chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, lecz nie wywołanych pierwotnym zakażeniem drobnoustrojami, ze współistniejącymi zakażeniami wtórnymi wywołanymi przez bakterie i grzyby wrażliwe na neomycynę lub natamycynę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilość maści nanosi się na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry od 2 do 4 razy na dobę. Preparatu Pimafucort nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Pimafucort w postaci maści jest zalecany w leczeniu zmian skórnych z towarzyszącym wysuszeniem, złuszczeniem lub pękaniem skóry, zwłaszcza w łojotokowym zapaleniu skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Choroby skóry spowodowane pierwotnymi zakażeniami bakteryjnymi, zakażeniami wirusowymi, pierwotnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby i drożdżaki oraz zakażeniami pasożytniczymi.

Choroby wrzodowe skóry, rany, owrzodzenia podudzi, rany oparzeniowe.

Objawy niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów (posteroidowe okołowargowe zapalenie skóry, rozstępy skórne).

Rybia łuska, młodzieńczy wyprysk stóp, trądzik pospolity, trądzik różowaty, kruchość naczyń krwionośnych, zanik skóry.

Nadwrażliwość na substancje czynne natamycynę, hydrokortyzon lub neomycynę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu preparatu z oczami oraz stosowania w okolicy oczu, ponieważ dostanie się maści na spojówkę może być przyczyną jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Stosując preparat Pimafulon maść na rozległe powierzchnie skóry, u dzieci lub pod opatrunkiem okluzyjnym, należy wziąć pod uwagę możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy.

U osób wrażliwych na neomycynę możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości na inne antybiotyki o podobnej budowie chemicznej, takie jak kanamycyna, paromomycyna, gentamycyna i inne antybiotyki aminoglikozydowe (nadwrażliwość krzyżowa).

Należy unikać długotrwałego stosowania maści i nakładania jej na rany lub uszkodzoną skórę, z uwagi na teoretyczne ryzyko ototoksycznego i nefrotoksycznego działania neomycyny po jej wchłonięciu do krążenia ogólnego.

W przypadku nadkażenia lub nadmiernego wzrostu grzybów należy przerwać stosowanie preparatu i wdrożyć inny sposób leczenia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na teoretyczne ryzyko, iż preparaty do stosowania miejscowego zawierające neomycynę mogą wywierać ototoksyczne działanie na płód, u kobiet w ciąży nie należy stosować maści Pimafulon przez długi czas, na rozległe powierzchnie skóry, ani pod opatrunkiem okluzyjnym.

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

Nie ma danych na temat wpływu preparatu Pimafulon na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń. Nie wydaje się jednak, aby preparat mógł wywierać jakiegokolwiek działania upośledzające tę zdolność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej w porządku malejącej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $\leq 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\,000$ do $\leq 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$, nie znana częstość, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko (od $\geq 1/10\,000$ do $\leq 1/1000$)

Zaburzenia endokrynologiczne: zahamowanie czynności kory nadnerczy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zanik skóry ze ścieńczeniem skóry, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, plamica i rozstępy skórne; zapalenie skóry z objawami podobnymi do trądziku różowatego i okołowargowe zapalenie skóry z zanikiem skóry lub bez; „efekt z odbicia”, tj. nasilenie objawów choroby po zaprzestaniu leczenia, co może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania steroidów; opóźnienie procesu wyleczenia; odbarwienie skóry; nadmierne owłosienie.

(Uwaga: Prawdopodobieństwo wystąpienia wymienionych powyżej ogólnych objawów niepożądanych miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze po stosowaniu hydrokortyzonu, niż po stosowaniu silniej działających kortykosteroidów).

Alergia kontaktowa na neomycynę.

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia oka

Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, zwiększone ryzyko wystąpienia zaćmy.

4.9 Przedawkowanie

Nie jest znane. Nie wydaje się możliwe wchłonięcie toksycznej dawki neomycyny przez skórę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: słabo działające kortykosteroidy w połączeniu z antybiotykami do stosowania w dermatologii.

kod ATC: D07CA01

Jedną z substancji czynnych preparatu Pimafulcort jest hydrokortyzon, słabo działający kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Hamuje on reakcje zapalne i łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry, bez leczenia choroby zasadniczej.

Preparat zawiera również neomycynę, antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego wobec bakterii Gram-dodatnich (np. *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*) i Gram-ujemnych (np. *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*).

Poza hydrokortyzonem i neomycyną Pimafulcort zawiera substancję czynną natamycynę, antybiotyk o działaniu grzybobójczym, zwłaszcza na drożdżaki z rodzaju *Candida spp.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Natamycyna i neomycyna praktycznie nie wchłaniają się przez nieuszkodzoną skórę lub błony śluzowe. Neomycyna stosowana na uszkodzoną skórę, rany lub owrzodzenia może wchłaniać się w niewielkim stopniu. Około 1% do 3% stosowanego miejscowo hydrokortyzonu wchłania się przez skórę.

W przypadku wyprysku na skórze wchłanianie jest około dwukrotnie większe, zaś w przypadku ostrego zakażenia skóry nawet pięciokrotnie większe. U dzieci wchłanianie steroidów przez skórę zmniejsza się z wiekiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże maściowe (zawierające parafinę ciekłą oraz 5% polietylen).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba powlekana aluminium z nakrętką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 15 g maści.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

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

R/2100

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

19.02.1980 r./02.06.1999 r./10.08.2004 r./15.06.2005 r./21.05.2008 r./29.07.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22/10/2012