

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimafucort, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu 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

Krem

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 kremu nanosi się na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry od 2 do 4 razy na dobę. Produktu leczniczego Pimafucort nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Pimafucort w postaci kremu zaleca się w leczeniu stanów ostrych i podostrych, a także zmian zlokalizowanych w obrębie skóry owłosionej i fałdów skórnych.

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 (posteroïdowe okołowargowe zapalenie skóry, rozstępy skórne).

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

Nadwrażliwość na natamycynę, hydrokortyzon lub neomycynę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jeśli 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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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 kremu i nakładania go 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 produktu leczniczego i wdrożyć inny sposób leczenia.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i propylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu produktu Pimafucort na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wydaje się jednak, aby mógł on wywierać jakiegokolwiek działanie upośledzające tę zdolność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia endokrynologiczne

rzadko: zahamowanie czynności kory nadnerczy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

rzadko: zanik skóry ze ścieńczeniem skóry, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, plamica i rozstępny skórny; 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.

Zaburzenia oka

bardzo rzadko: zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, zwiększone ryzyko wystąpienia zaćmy.
nieznana: nieostre widzenie

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego. 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

Mechanizm działania

Jedną z substancji czynnych produktu leczniczego Pimafucort 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.

Pimafucort 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 Pimafucort zawiera 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

Sodu cytrynian bezwodny
Emulgator F
Sorbitanu stearynian
Cetaceum
Decylu oleinian
Makroglu 100 stearynian
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba membranowa powlekana aluminium z nakrętką.
Opakowanie zawiera 15 g kremu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1917

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 sierpień 1977

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2018-08-10

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimafucort, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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. Produktu leczniczego Pimafucort nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Pimafucort w postaci maści zaleca się 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 (posteroïdowe okołowargowe zapalenie skóry, rozstępy skórne).

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

Nadwrażliwość na natamycynę, hydrokortyzon lub neomycynę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jeśli 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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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 produktu leczniczego i wdrożyć inny sposób leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu produktu Pimafucort na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wydaje się jednak, aby mógł on wywierać jakiegokolwiek działania upośledzające tę zdolność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według 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 ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia endokrynologiczne

rzadko: zahamowanie czynności kory nadnerczy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

rzadko: zanik skóry ze ścięciem 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.

Zaburzenia oka

bardzo rzadko: zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, zwiększone ryzyko wystąpienia zaćmy.
nieznana: nieostre widzenie

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego. 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

Mechanizm działania

Jedną z substancji czynnych produktu leczniczego Pimafucort 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.

Pimafucort 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 Pimafucort zawiera 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 dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba powlekana aluminium z nakrętką.
Opakowanie zawiera 15 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2100

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 luty 1980

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2018-08-10