

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пимафуцин®

Международное непатентованное название

Натамицин

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения 2%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Противогрибковые антибиотики. Натамицин.

Код АТХ D01AA02.

Показания к применению

- инфекции кожи и слизистых, вызванные чувствительными дрожжевыми, дрожжеподобными грибами и дерматофитами, в том числе баланопоститы, отомикозы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат содержит натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), пропиленгликоль действие которых необходимо учитывать.

Натрия лаурилсульфат может вызывать местные кожные реакции (покалывание или жжение) или усиливать кожные реакции, вызванные другими продуктами, применяемыми на той же поверхности кожи. Группы пациентов с ослабленным защитным механизмом кожи (например, при атопическом дерматите) более чувствительны к раздражающим свойствам лаурилсульфата натрия.

Метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216) могут вызывать аллергическую реакцию (возможно, замедленную).

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая отпускаемые без рецепта. Лекарственные взаимодействия не известны

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применяйте препарат у новорожденных (младше 4 недель) с открытыми ранами или обширными участками поврежденной кожи (например, ожогами) из-за риска системного накопления, без консультации с врачом или фармацевтом.

Во время беременности или лактации

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом терапии.

Пимафуцин крем можно назначать и применять в период беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пимафуцин крем не влияет на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При кандидозах кожи и слизистых крем *наносят один или несколько, обычно до 4 раз в сутки.*

При кандидозном микозе наружного слухового прохода пораженную поверхность смазывают кремом один или несколько, обычно до 4 раз в сутки. Перед применением препарата ухо очищают. После применения препарата в слуховой проход помещают турунду из натурального материала (хлопка, шерсти).

Пимафуцин в форме крем используют для лечения кандидозного поражения половых органов партнера.

При *баланопостите* крем наносят на пораженные участки кожи один или несколько, обычно до 4 раз в сутки.

Метод и путь введения

Крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи или слизистые оболочки.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения устанавливается врачом индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение еще в течение пяти дней. Требуются регулярные визиты к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Лекарственный препарат не имеет известных или ожидаемых местных или системных побочных эффектов. Натамицин не всасывается кожей или слизистыми оболочками, поэтому маловероятно, что случайное проглатывание может иметь какие-либо вредные последствия.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прерывайте лечение без предварительной консультации с врачом. При прекращении применения симптомы могут возобновиться.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- аллергические реакции, ощущение жжения и раздражения в месте нанесения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г крема содержит

активное вещество – натамицин 20,0 мг,

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, натрия лаурилсульфат, пропиленгликоль, воск на основе цетиловых эфиров, децил

олеат (цетиол), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого или слегка желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Темплер Италия С.р.Л., Виа деле Индустри 2, 20061 Каругате (Ми), Италия

Тел.: +39029250341

Электронная почта: Info-Carugate@aenova-group.com

Держатель регистрационного удостоверения

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

Тел.: +49 (0) 3834 3914-0

Электронная почта: info@cheplapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308.

Тел./факс: +7 (771) 504 54 13,

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu