

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pimafucin, 100 mg, globulki
(*Natamycinum*)

Należy uważnie 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 jej 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 Pimafucin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pimafucin
3. Jak stosować lek Pimafucin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pimafucin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pimafucin i w jakim celu się go stosuje

Lek Pimafucin w postaci globulek zawiera natamycynę, antybiotyk o działaniu przeciwgrzybiczym z grupy polienów do stosowania miejscowego.

Natamycyna działa miejscowo i nie wchłania się przez skórę ani przez błony śluzowe.

Pimafucin w postaci globulek jest wskazany w leczeniu zakażeń pochwy wywołanych przez drożdżaki *Candida albicans*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pimafucin

Kiedy nie stosować leku Pimafucin

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- podczas miesiączki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pimafucin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Pimafucin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pimafucin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pimafucin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosuje się jedną globulkę raz na dobę, na noc. Leczenie trwa od 3 do 6 dni.

Globulkę należy umieścić jak najgłębiej w pochwie, najlepiej w pozycji leżącej, przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pimafucin

Dotychczas nie stwierdzono przedawkowania leku.

Ponieważ natamycyna działa miejscowo i nie wchłania się przez skórę ani błony śluzowe, nawet przypadkowe połknięcie zawartości całego opakowania nie wywołuje zwykle żadnych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niekiedy może wystąpić:

- reakcja nadwrażliwości na substancję pomocniczą - alkohol cetylowy;
- niewielkie uczucie pieczenia w okolicy narządów płciowych po założeniu globulki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Pimafucin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pimafucin

- Substancją czynną leku jest natamycyna.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, tłuszcz stały, sorbitanu trioleinian, polisorbat 80, sodu wodorowęglan, kwas adypinowy.

Jak wygląda lek Pimafucin i co zawiera opakowanie

Pimafucin to globulki w kolorze od bladożółtego do jasnożółtego.

Blister zawiera 3 globulki. Opakowanie zawiera 3 globulki (1 blister) lub 6 globulek (2 blistry).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

1. Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.
Ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki : Lipiec 2016