

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PIMAFUCIN 20 mg/g krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 20 mg natamycyny (*Natamycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane przez drożdżaki *Candida albicans*.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się na zmienione chorobowo miejsca od 1 do 4 razy na dobę. Leczenie trwa zwykle od 2 do 3 tygodni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego preparat może powodować podrażnienie skóry.

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

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Dotychczasowe dane nie wskazują, że preparat Pimafucin nie może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Pimafulcin nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymieniono 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 ( $< 1/10\ 000$ , nie znana częstość, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje nadwrażliwości, uczucie pieczenia i podrażnienie.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak doniesień na temat przedawkowania preparatu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

*Grupa farmakoterapeutyczna:* antybiotyki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.  
kod ATC: D01AA02

Natamycyna jest antybiotykiem z grupy polienów, który powoduje zaburzenia w syntezie steroli w błonie komórkowej grzybów.

Drożdżaki *Candida albicans* są wrażliwe na natamycynę.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

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

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Bez znaczenia klinicznego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Decylu oleinian

Estry cetylowe wosku

Alkohol cetostearylowy

Sodu laurylosiarczan

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

## **6.3 Okres trwałości**

3 lata

## **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 membraną zabezpieczona nakrętka z polietylenu, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 30 g kremu.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

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(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1918

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

14.04.1980 r. / 02.06.1999 r. / 10.08.2004 r. / 16.06.2005 r./29.04.2008 r./29.07.2009 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22/10/2012