

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИМАФУКОРТ® (Pimafucort®)

Регистрационный номер:

Мазь для наружного применения: П N012689/01

Крем для наружного применения: П N012689/02

Торговое название: Пимафукорт®

Лекарственная форма:

Крем для наружного применения

Мазь для наружного применения.

Описание:

Крем: крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Мазь: мазь от белого до желтого цвета.

Состав:

Крем:

1 г крема содержит:

Активные вещества:

натамицин	10 мг
неомицин (в виде неомицина сульфата)	3500 ЕД
гидрокортизон микронизированный	10 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия цитрат 14,0 мг, эмульгатор F 115,0 мг, сорбитана стеарат 30,0 мг, воск цетилэфирный 60,0 мг, цетиол V 150,0, макрогола стеарат 100 20,0 мг, метилпарагидроксибензоат 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,50 мг, вода очищенная до 1000,0 мг.

Мазь:

1 г мази содержит:

Активные вещества:

натамицин	10 мг
неомицин (в виде неомицина сульфата)	3500 ЕД
гидрокортизон микронизированный	10 мг

Вспомогательные вещества:

Полиэтиленовая мазевая основа (95% жидкий парафин, 5% полиэтилен) 976,5 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

глюкокортикоиды + антибиотик-аминогликозид + противогрибковое средство

Код АТХ: D07CA01

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, оказывающий антибактериальное, противогрибковое, местное противовоспалительное действие.

Неомицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp.) и грамотрицательных (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli* и др.) бактерий.

Натамицин относится к противогрибковым препаратам полиенового ряда, оказывает фунгицидное действие в отношении дрожжевых и дрожжеподобных грибов, особенно *Candida* spp. Дерматомицеты к натамицину менее чувствительны.

Гидрокортизон обладает противовоспалительным и сосудосуживающим действием. Устраняет воспалительные явления и зуд, сопровождающие различные виды дерматозов.

Фармакокинетика

Натамицин и неомицин практически не абсорбируются через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. Возможна абсорбция неомицина через поврежденную кожу, при попадании препарата на раны, язвы. Через неповрежденную кожу абсорбируется от 1 до 3% гидрокортизона; при дерматите количество абсорбируемого гидрокортизона увеличивается в 2 раза, при инфекционных поражениях кожи может возрастать до 5 раз. У детей абсорбция гидрокортизона через неповрежденную кожу выше, чем у взрослых, степень абсорбции препарата в системный кровоток с возрастом уменьшается.

Показания к применению

Дерматозы, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии, осложненные вторичной бактериальной и /или грибковой инфекцией (особенно вызванной грибами рода *Candida*).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата.
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, язвы.
- угревая болезнь, розацеа, ихтиоз.
- аногенитальный зуд, опухоли кожи.

С осторожностью

С осторожностью применяют при туберкулезе (системное поражение).

У детей в возрасте до 1 года.

У пациентов, имеющих в анамнезе указания на поражение IX пары ЧМН на фоне

применения аминогликозидов.

При наличии перфорации барабанной перепонки и прямом воздействии неомидина на среднее ухо существует риск ототоксического действия.

Беременность и лактация

При назначении препарата в период беременности необходимо учитывать теоретический риск ототоксического действия неомидина, в связи с чем нельзя применять препарат длительно и наносить его под окклюзионные повязки.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям препарат наносят на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом характера заболевания, курс лечения обычно не превышает 14 дней. У детей наносить препарат следует на ограниченные участки кожи, не применять под окклюзионные повязки. При отсутствии улучшения состояния у детей и взрослых спустя 14 дней следует проконсультироваться у врача.

В форме крема препарат рекомендуется для терапии острых и подострых дерматозов, в т.ч. сопровождающихся мокнутием. Мазь предназначена для терапии подострых и хронических дерматозов, особенно при наличии выраженной сухости кожи, лихенификации, себореи или в тех случаях, когда необходимы окклюзионные свойства мази.

Побочное действие

Побочные эффекты при наружном применении Пимафукорта, как и применении других глюкокортикостероидов, развиваются редко и носят обратимый характер.

- Редко может развиваться реакция гиперчувствительности (зуд, жжение, покраснение или сухость кожи).
- Крайне редко - атрофия и истончение кожи, телеангиэктазии, стрии, пурпура, розацеаподобный и периоральный дерматит, замедление заживления ран, депигментация, гипертрихоз, синдром отмены после прекращения лечения.
- При применении наружных глюкокортикостероидов в течение длительного времени, на обширных участках кожи, или при использовании окклюзионных повязок, особенно у детей могут развиваться побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов системного действия, такие как подавление функции коры надпочечников.
- Контактный дерматит на неомидин.

Передозировка

Сведений о передозировке препарата нет. Существует теоретическая возможность ототоксического действия неомидина в случае нанесения препарата на область наружного слухового прохода при наличии перфорации барабанной перепонки и прямого воздействия неомидина на среднее ухо.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственных взаимодействий не описано.

Может отмечаться перекрестная гиперчувствительность между неомицином и препаратами сходной химической структуры, например канамицином, паромомицином, гентамицином и перекрестная устойчивость между неомицином и другими антибиотиками группы аминогликозидов.

Особые указания

При нанесении Пимафукорта на область век и периорбитальную область существует риск увеличения внутриглазного давления, развития катаракты.

При применении препарата на обширных поверхностях у детей или под повязками необходимо иметь в виду возможность подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

В случае продолжительного лечения, при наличии ран и язв существует теоретический риск ототоксического и нефротоксического действия неомицина.

При появлении суперинфекции или чрезмерном росте грибов следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры.

Форма выпуска

Мазь и крем для наружного применения:

По 15 г в алюминиевые или пластиковые тубы, обработанные эпоксидным лаком, закрытые алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком, имеющим приспособление для прокола мембраны. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия и сроки хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

крема - 3 года, мази - 5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

Производитель/упаковщик

Теммлер Италия С.р.Л., Италия

Виа Деле Индустри 2, 20061, Каругате, (Ми), Италия

Выпускающий контроль:

Теммлер Италия С.р.Л., Италия

Претензии по качеству принимаются:

ООО “ЛЕО Фармасьютикал Продактс”, 125315, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72, кор.2.

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com