

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Пимафуорт® (Pimafucort®)



142751



142751

Pimafucort

Russia

LFT 118 x 298 mm

LFT_140

VTB 4113

Eq. to: N/A

12.02.2014

STUDIOKEIJZER rp

Регистрационный номер:

Мазь для наружного применения П N012689/01

Крем для наружного применения П N012689/02

Торговое название: Пимафуорт®

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 цетилафирный 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 неомицина на среднее ухо существует риск ототоксического действия.

Беременность и лактация

При назначении препарата в период беременности необходимо учитывать теоретический риск ототоксического действия неомицина, 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, себорее 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 перiorальный 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 неомицин.

Передозировка

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

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель/Упаковщик

Темплер Италия С.р.Л., Италия

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

для

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Выпускающий контроль

Темплер Италия С.р.Л., Италия

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

Адрес Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147 Москва, Марксистская ул.16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56;

факс: +7 (495) 737-07-67.

