

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Pimafucin**, 20 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram 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

Produkt leczniczy 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 natamycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

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

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

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

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dotychczasowe dane nie wskazują, że produktu leczniczego Pimafucin nie można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

## 4.8 Działania niepożądane

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

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

rzadko: reakcje nadwrażliwości, uczucie pieczenia i podrażnienie.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

kod ATC: D01AA02

### Mechanizm działania

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 dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1918

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 kwiecień 1980

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009

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