

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimafucin, 100 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna globulka zawiera 100 mg natamycyny (*Natamycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia pochwy wywołane przez drożdżaki *Candida albicans*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

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

Nie stosować podczas miesiączki.

Niektóre substancje pomocnicze produktu leczniczego Pimafucin globulki mogą zmniejszać skuteczność produktów lateksowych, takich jak prezerwatywy i diafragmy (krążki dopochwowe).

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

Sporadycznie może wystąpić reakcja nadwrażliwości na alkohol cetylowy; niewielkie uczucie pieczenia w okolicy narządów płciowych po założeniu globulki.

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

Długotrwałe stosowanie dużych dawek produktu nie wywołuje miejscowych ani ogólnych objawów przedawkowania.

Przypadkowe połknięcie zawartości całego opakowania nie wywołuje zwykle żadnych objawów, gdyż natamycyna nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

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

Alkohol cetylowy

Tłuszcz stały

Sorbitanu trioleinian

Polisorbat 80

Sodu wodorowęglan

Kwas adypinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminiowej zawierający 3 globulki.
Opakowanie zawiera 3 globulki (1 blister) lub 6 globulek (2 blistry).

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/1919

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lipiec 1989
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO