

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pimafucort, (10 mg + 10 mg + 3500 I.U.)/g, maść
(*Natamycinum* + *Hydrocortisonum* + *Neomycinum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pimafucort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pimafucort
3. Jak stosować lek Pimafucort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pimafucort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pimafucort i w jakim celu się go stosuje

Lek Pimafucort w postaci maści zawiera hydrokortyzon, natamycynę i neomycynę. Hydrokortyzon jest słabo działającym kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Hamuje on reakcje zapalne i łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry, bez leczenia choroby zasadniczej.

Lek zawiera również neomycynę, antybiotyk o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego wobec bakterii Gram-dodatnich (np. *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*) i Gram-ujemnych (np. *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*).

Poza hydrokortyzonem i neomycyną Pimafucort maść zawiera natamycynę, antybiotyk o działaniu grzybobójczym, zwłaszcza wobec drożdżaków z rodzaju *Candida spp.*

Pimafucort jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu powierzchniowych chorób skóry odpowiadających na leczenie kortykosteroidami, lecz nie wywołanych pierwotnym zakażeniem drobnoustrojami, ze współistniejącymi zakażeniami wtórnymi wywołanymi przez bakterie i grzyby wrażliwe na neomycynę lub natamycynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pimafucort

Kiedy nie stosować leku Pimafucort

- jeśli u pacjenta występują choroby skóry spowodowane pierwotnymi zakażeniami bakteryjnymi, zakażeniami wirusowymi, pierwotnymi zakażeniami wywołanymi przez grzyby i drożdżaki oraz zakażeniami pasożytniczymi;

- jeśli u pacjenta występują choroby wrzodowe skóry, rany, owrzodzenia podudzi, rany oparzeniowe; objawy niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów (posteroïdowe okołowargowe zapalenie skóry, rozstępy skórne);
- jeśli u pacjenta występują: rybia łuska, młodzieńczy wyprysk stóp, trądzik pospolity, trądzik różowaty, kruchość naczyń krwionośnych, zanik skóry;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pimafucort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami oraz stosowania w okolicy oczu, ponieważ dostanie się maści na spojówkę może być przyczyną jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Stosując lek Pimafucort na rozległe powierzchnie skóry, u dzieci lub pod opatrunkiem okluzyjnym, należy wziąć pod uwagę możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy.

U osób wrażliwych na neomycynę możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości na inne antybiotyki o podobnej budowie chemicznej, takie jak kanamycyna, paromomycyna, gentamycyna i inne antybiotyki amino glikozydowe (nadwrażliwość krzyżowa).

Należy unikać długotrwałego stosowania leku i nakładania go na rany lub uszkodzoną skórę, z uwagi na teoretyczne ryzyko ototoksycznego i nefrotoksycznego działania neomycyny po jej wchłonięciu do krążenia ogólnego.

W przypadku nadkażenia lub nadmiernego wzrostu grzybów należy przerwać stosowanie leku i wdrożyć inny sposób leczenia.

Jeśli w czasie leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Pimafucort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na teoretyczne ryzyko, iż leki do stosowania miejscowego zawierające neomycynę mogą wywierać ototoksyczne działanie na płód, u kobiet w ciąży nie należy stosować leku Pimafucort na rozległe powierzchnie skóry, przez długi czas ani pod opatrunkiem okluzyjnym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu leku Pimafucort na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wydaje się jednak, aby lek mógł wywierać jakiegokolwiek działanie upośledzające tę zdolność.

3. Jak stosować lek Pimafucort

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niewielką ilość maści zwykle nanosi się na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry od 2 do 4 razy na dobę. Leku Pimafucort nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Pimafucort maść zaleca się w leczeniu zmian skórnych z towarzyszącym wysuszeniem, złuszczeniem lub pękaniem skóry, zwłaszcza w łojotokowym zapaleniu skóry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pimafucort maść

Brak doniesień na temat przedawkowania leku. Nie wydaje się możliwe wchłonięcie toksycznej dawki neomycyny przez skórę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zahamowanie czynności kory nadnerczy;
- zanik skóry ze ścięciem skóry;
- rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych;
- plamica;
- rozstępy skórne;
- zapalenie skóry z objawami podobnymi do trądziku różowatego;
- okołowargowe zapalenie skóry z zanikiem skóry lub bez zaniku skóry;
- „efekt z odbicia”, tj. nasilenie objawów choroby po zaprzestaniu leczenia, co może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania steroidów;
- opóźnienie procesu wyleczenia;
- odbarwienie skóry;
- nadmierne owłosienie;
- alergia kontaktowa na neomycynę

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego;
- zwiększenie ryzyka wystąpienia zaćmy

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pimafucort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: {EXP}.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pimafucort

- Substancjami czynnymi leku są natamycyna, hydrokortyzon i neomycyna w postaci siarczanu neomycyny. Jeden gram maści zawiera 10 mg natamycyny, 10 mg hydrokortyzonu i 3500 I.U. neomycyny w postaci siarczanu neomycyny.
- Pozostałe składniki to podłoże maściowe (zawierające parafinę ciekłą oraz 5% polietylen).

Jak wygląda lek Pimafucort i co zawiera opakowanie

Pimafucort maść jest koloru białego do lekko żółtego.

Opakowanie zawiera 15 g maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dania

Wytwórca:

1. Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Holandia

2. Temmler Italia S.R.L.

Via Delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Włochy

3. Prodlekpól Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.

Ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel: 22 244 18 40

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018