

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.12.2015 № 915
Ресстраційне посвідчення
№ UA/4476/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.08.2017 № 971

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІМАФУКОРТ®
(PIMAFUCORT®)

Склад:

діючі речовини: натаміцин, гідрокортизон, неоміцин;

1 г крему містить: натаміцину 10 мг; гідрокортизону 10 мг; неоміцину 3,5 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат (E 331), емульгатор F спеціальний, сорбітанстеарат (E 492), воску цетилові ефіри, децилолеат, макроголу стеарат, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем світло-кремового кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Код АТХ D07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пімафукорт® – комбінований препарат, що містить діючі речовини: гідрокортизон, неоміцин та натаміцин.

Гідрокортизон – кортикостероїд, що має протизапальну та судинозвужувальну дію; зменшує свербіж, який супроводжує різні види дерматозів.

Неоміцин є антибіотиком широкого спектра дії, активний щодо деяких грампозитивних (стафілококів, ентерококів) і грамнегативних (*Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*) бактерій. *Pseudomonas aeruginosa* стійка до неоміцину *in vitro*.

Натаміцин належить до полієнових антибіотиків групи макролідів, має фунгіцидну дію по відношенню до інфекцій, спричинених грибами, зокрема *Candida spp.* Невідомо, чи стійкі до натаміцину інші види грибів.

Перехресна резистентність між неоміцином та іншими антибіотиками групи аміноглікозидів може виникати через наступні причини: розвиток плазмід, які деактивують аміноглікозиди та знижують проникність клітинної мембрани.



чого ефект аміноглікозидів знижується через порушення енергетичного обміну або рибосомальної мутації, хоча останній механізм виникає рідко.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Натаміцин і неоміцин практично не абсорбуються через неушкоджену шкіру та слизові оболонки. Можлива незначна абсорбція неоміцину через ушкоджену шкіру, рани та виразки. Через неушкоджену шкіру абсорбується приблизно 1-3 % гідрокортизону; при екземі кількість гідрокортизону, що абсорбується, збільшується вдвічі, при інфекційних ураженнях шкіри – у 5 разів. У дітей ступінь абсорбції зменшується з віком.

Клінічні характеристики.

Показання. Короткочасне лікування поверхневих дерматозів, що піддаються кортикостероїдній терапії, ускладнених вторинною бактеріальною та/або грибковою інфекцією (особливо спричинене грибами роду *Candida*) чутливими до неоміцину та натаміцину.

Протипоказання.

Оскільки Пімафукорт® містить гідрокортизон (кортикостероїд слабкої дії), існують наступні протипоказання:

- захворювання шкіри, спричинене первинними бактеріальними інфекціями; первинними інфекціями, викликаними грибками та дріжджами; паразитарними інфекціями (включаючи значні та тяжкі пошкодження шкіри);
- вірусні інфекції;
- шкірні рани та виразки, трофічні виразки, опіки;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вугри звичайні (*acne vulgaris*), розацеа, ламкість кровоносних судин шкіри, атрофія шкіри.

Пімафукорт® не слід застосовувати у зовнішній слуховий канал при перфорації барабанної перетинки.

Окрім того, Пімафукорт® не слід застосовувати у разі гіперчутливості до неоміцину, натаміцину, до аміноглікозидів або кортикостероїдів (що трапляється дуже рідко), чи до будь-яких допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про лікарську взаємодію Пімафукорту® відсутні.

Особливості застосування.

Ризик виникнення місцевих побічних реакцій зростає при збільшенні тривалості лікування. Використання оклюзійної пов'язки (целофанової) або застосування у ділянці шкірних складок збільшує такий ризик.

Шкіра обличчя, волосистої ділянки шкіри голови та геніталій є особливо чутливою до виникнення місцевих реакцій.

Застосування препарату в ділянці обличчя, згиначів та інших ділянках тонкої шкіри може призвести до атрофії шкіри та підвищення всмоктування препарату.

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними у пацієнтів з псоріазом внаслідок ряду причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустулярного псоріазу чи місцевої системної токсичності внаслідок пошкодженої бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати при псоріазі шкіри голови чи хронічному лускатному псоріазі рук та стоп.

Важливо ретельно спостерігати за хворими.



При невідповідному застосуванні бактеріальні, паразитарні, грибові та вірусні інфекції можуть маскуватися та/або загострюватися.

Не слід наносити препарат на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку глаукоми або субкапсулярної катаракти.

При нанесенні Пімафукорту® на великі ділянки шкіри, при застосуванні дітям або з використанням оклюзійної пов'язки (тобто у випадках, в яких досвід застосування обмежений) необхідно брати до уваги можливість виникнення адренкортикальної супресії.

Існує можливість як перехресної сенсibiliзації між неоміцином та такими хімічно спорідненими антибіотиками як канаміцин, пароміцин та гентаміцин, так і перехресної резистентності між неоміцином та іншими аміноглікозидами.

Відповідно, для підтримання необхідних рівнів аміноглікозидів при їх системному застосуванні необхідно якомога чіткіше дотримуватися показань щодо застосування та тривалості лікування.

Слід уникати довготривалого лікування та нанесення на рани або пошкоджену шкіру через теоретичний ризик ототоксичності та нефротоксичності внаслідок всмоктування неоміцину.

Застосування комбінації кортикостероїдів, протигрибкових препаратів та антибіотиків показане лише за виняткових обставин. Необхідно поставити правильний діагноз з метою виключення можливості резистентності мікроорганізмів. В окремих випадках існує необхідність у застосуванні двох або більше діючих речовин. Тим не менше, часто бажаний результат можна досягти, використовуючи препарат, що містить одну діючу речовину.

У випадку виникнення суперінфекцій чи надмірного росту грибової інфекції лікування препаратом слід припинити і прийняти відповідні заходи.

Слід дотримуватися особливої обережності для пацієнтів із нирковою недостатністю при застосуванні лікарських засобів, що містять аміноглікозиди.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Обмежені дані щодо застосування натаміцину у період вагітності не виявили підвищеного ризику вроджених порушень. При зовнішньому застосуванні на невеликих ділянках системне всмоктування натаміцину мінімальне.

При системному застосуванні аміноглікозидів у період вагітності відзначалися випадки ототоксичності. При зовнішньому застосуванні на невеликих ділянках системне всмоктування аміноглікозидів мінімальне. У дослідженнях на тваринах після застосування неоміцину відзначалася його токсична дія на репродуктивну функцію.

Кортикостероїди здатні проникати через плаценту. На даний час у людей не відзначався тератогенний вплив, що відзначався у дослідженнях у тварин. При системному застосуванні глюкокортикостероїдів у високих дозах відзначався вплив на плід/новонародженого (затримка внутрішньоутробного розвитку, адреносупресія). Хоча існують обмежені дані щодо зовнішнього застосування глюкокортикостероїдів у людини у період вагітності, необхідно враховувати їхнє мінімальне системне всмоктування; глюкокортикостероїди слабкої та помірної активності (I та II клас), такі як гідрокортизон, можна застосовувати короткими курсами на обмежених ділянках шкіри. Описані вище ефекти не можна виключити при тривалому застосуванні або нанесенні на великі поверхні пошкодженої шкіри.

Пімафукорт можна застосовувати у період вагітності короткими курсами на невеликих ділянках шкіри. Тривале застосування або нанесення на великі ділянки шкіри можливі тільки у крайніх випадках.

Годування груддю.



Відсутня інформація про можливу секрецію натаміцину у грудне молоко. При застосуванні короткими курсами на невеликих ділянках шкіри глюкокортикостероїди і неоміцин екскретуються у грудне молоко тільки у невеликій кількості.

Пімафукорт® можна застосовувати у період годування груддю короткими курсами на невеликих ділянках шкіри. При тривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки пошкодженої шкіри годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані щодо впливу лікарського засобу Пімафукорт® на здатність керувати автотранспортом або механізмами, та виникнення такого впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-4 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає індивідуально лікарем залежно від характеру захворювання. Курс лікування, як правило, не має перевищувати 14 днів.

Пімафукорт® у даній лікарській формі найбільш придатний для лікування гострих та підгострих захворювань шкіри, а також для лікування ділянок шкіри, вкритих волоссям, та ділянок, що мають складки.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 1 року, під наглядом лікаря.

Передозування. Даних щодо випадків передозування немає. Є теоретична можливість ототоксичної дії неоміцину у разі нанесення препарату на ділянку зовнішнього слухового проходу при наявності перфорації барабанної перетинки та прямої дії неоміцину на середнє вухо. В окремих випадках при випадковому прийомі внутрішньо вмісту цілої упаковки лікарського засобу Пімафукорт® імовірна переносимість препарату без розвитку токсичних ефектів.

Побічні реакції.

Рідко (>0,01 %, <0,1 %)

З боку ендокринної системи.

Адренкортикальна супресія внаслідок місцевого застосування препаратів, що містять кортикостероїди, рідко спостерігається у дорослих, і не передбачається, що вона може виникнути внаслідок застосування лікарського засобу Пімафукорт®. Можливість розвитку системних ефектів збільшується при використанні оклюзійної пов'язки, нанесенні на великі ділянки шкіри, при застосуванні протягом тривалого часу, а також у дітей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

При застосуванні лікарського засобу Пімафукорт® спочатку може виникнути незначне загострення з боку шкіри. Це не потребує припинення лікування.

- реакції гіперчутливості, печіння та подразнення шкіри, дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактні алергічні реакції, особливо на неоміцин;
- можуть виникнути наступні побічні ефекти кортикостероїдів, але їх вірогідність при застосуванні гідрокортизону нижча, ніж тих, що виникають при застосуванні кортикостероїдів більш високої активності:
 - атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням шкіри, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями;
 - розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або супроводжується атрофією шкіри;
 - ефект «рикошету», що може спричинити стероїдну залежність;



- уповільнене загоювання ран;
- депігментація, гіпертрихоз.

Ризик виникнення місцевих побічних реакцій зростає при збільшенні тривалості лікування. Використання оклюзійної пов'язки (целофанової) або застосування у ділянці шкірних складок збільшує такий ризик. Шкіра обличчя, волосистої ділянки шкіри голови та геніталій є особливо чутливою до виникнення місцевих реакцій.

При невідповідному застосуванні бактеріальні, паразитарні, грибові та вірусні інфекції можуть маскуватися та/або загострюватися.

Дуже рідко (< 0,01 %)

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, збільшення ризику розвитку катаракти.

Частота невідома

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, пустульозне акне.

Ризик системних ефектів підвищується у наступних випадках: застосуванні з використанням пов'язки (целофанова пов'язка або у ділянках шкірних складок); застосуванні на великих ділянках шкіри; довготривалому лікуванні; при застосуванні дітям (діти надзвичайно чутливі через наявність у дітей тонкої шкіри та відносно великої площі її поверхні); наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини.

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Лікарський засіб Пімафуорт® містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що може спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Теммлер Італія С.р.л., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Теммлер Італія С.р.л.: Via delle Industrie, 2, 20061, Carugate (MI), Італія/Temmler Italia S.r.l.: Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italy.

Дата останнього перегляду.

