

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРИМАЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ПРИМАЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Натамицин

Лекарственная форма

Крем для наружного и местного применения

Состав на 1 г:

Действующее вещество: натамицин – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт – 135,0 мг, натрия лаурилсульфат – 15,0 мг, пропиленгликоль – 150,0 мг, воск цетилэфирный – 50,0 мг, децилолеат – 100,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,0 мг, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание

Крем от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; антибиотики.

Код АТХ: D01AA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натамицин – действующее вещество препарата, является противогрибковым полиеновым антибиотиком фунгицидного действия. Натамицин связывает стеролы клеточных

мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов, особенно *Candida albicans*, некоторые простейшие (*T. vaginalis*). Менее чувствительны дерматофиты. Резистентность к натамицину среди дрожжевых грибов в клинической практике не встречается.

Фармакокинетика

При наружном и местном применении практически не всасывается через неповрежденную кожу и слизистые оболочки.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи и слизистых оболочек, вызванные чувствительными к препарату возбудителями, в т.ч.:

- вульвит, вульвовагинит, баланопостит, вызванные главным образом грибами рода *Candida*;
- кандидоз кожи и ногтей;
- наружный отит, либо первично вызванный грибами, либо осложнившийся кандидозом;
- дерматомикозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к натамицину или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Натамицин не всасывается со слизистых оболочек или кожи. Данные о неблагоприятном влиянии препарата на плод отсутствуют. Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При вульвите, вульвовагините, баланопостите крем наносят на пораженные участки один или несколько раз в сутки. При упорном течении вульвита, вульвовагинита, вызванных *Candida albicans* дополнительно назначают натамицин в виде таблеток внутрь или суппозитории вагинальные.

При дерматомикозах (в т.ч. кандидозах кожи и ногтей, опрелостях у детей) крем наносят на пораженную поверхность кожи и ногтей 1 или несколько (до 4-х) раз в сутки.

При микозе наружного слухового прохода пораженную поверхность смазывают кремом один или несколько (до 4-х) раз в сутки. Перед применением препарата ухо очищают. После применения препарата в слуховой проход помещают турунду из натурального материала (хлопка, шерсти).

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение еще несколько дней.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Редко возможно легкое раздражение и ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о лекарственном взаимодействии препарата.

Особые указания

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного и местного применения 2 %.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.