МИНЗДРАВ РОССИИ
24 08 22
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПИМАФУКОРТ®

Регистрационный номер: П N012689/01

Торговое наименование: Пимафукорт®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидрокортизон + натамицин + неомицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

1 г мази содержит:

Действующие вещества:

гидрокортизон микронизированный	10,0 мг
натамицин	10,0 мг
неомицин (в виде неомицина сульфата)	3500 ЕД

Вспомогательные вещества:

Олеогель полиэтиленовый*:	
парафин жидкий	922,8 мг
полиэтилен 5,5%	53,7 мг
полный рацемат α-токоферола	до 0,02 мг

*содержит полный рацемат α-токоферола, используемый в качестве антиоксиданта.

Описание: однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
глюкокортикостероид для местного применения + противогрибковое средство + антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: D07CA01.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, оказывающий антибактериальное, противогрибковое, местное противовоспалительное действие.

Неомицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp.) и грамотрицательных (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli* и др.) бактерий.

Натамицин относится к противогрибковым препаратам полиенового ряда, оказывает фунгицидное действие в отношении дрожжевых и дрожжеподобных грибов, особенно *Candida spp*. Дерматомицеты к натамицину менее чувствительны.

Гидрокортизон обладает противовоспалительным и сосудосуживающим действием. Устраняет воспалительные явления и зуд, сопровождающие различные виды дерматозов.

Фармакокинетика

Натамицин и неомицин практически не абсорбируются через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. Возможна абсорбция неомицина через поврежденную кожу, при попадании препарата на раны, язвы. Через неповрежденную кожу абсорбируется от 1 до 3% гидрокортизона; при дерматите количество абсорбируемого гидрокортизона увеличивается в 2 раза, при инфекционных поражениях кожи может возрастать до 5 раз. У детей абсорбция гидрокортизона через неповрежденную кожу выше, чем у взрослых, степень абсорбции препарата в системный кровоток с возрастом уменьшается.

Показания к применению

Дерматозы, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии, осложненные вторичной бактериальной и /или грибковой инфекцией (особенно вызванной грибами рода *Candida*).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата.
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, язвы.
- угревая болезнь, розацеа, ихтиоз.
- аногенитальный зуд, опухоли кожи.

С осторожностью

С осторожностью применяют при туберкулезе (системное поражение).

У детей в возрасте до 1 года.

У пациентов, имеющих в анамнезе указания на поражение IX пары ЧМН (черепно-мозговых нервов) на фоне применения аминогликозидов.

При наличии перфорации барабанной перепонки и прямом воздействии неомицина на среднее ухо существует риск ототоксического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Пимафукорт®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

При назначении препарата в период беременности необходимо учитывать потенциальный риск ототоксического действия неомицина, в связи с чем нельзя применять препарат длительно и наносить его под окклюзионные повязки.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям препарат наносят на пораженные участки кожи 2–4 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом характера заболевания, курс лечения обычно не превышает 14 дней. У детей наносить препарат следует на ограниченные участки кожи, не применять под окклюзионные повязки. При отсутствии улучшения состояния у детей и взрослых спустя 14 дней следует проконсультироваться у врача.

Мазь предназначена для терапии подострых и хронических дерматозов, особенно при наличии выраженной сухости кожи, лихенификации или в тех случаях, когда необходимы окклюзионные свойства мази.

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.

Побочное действие

Побочные эффекты при наружном применении препарата Пимафукорт®, как и применении других глюкокортикостероидов, развиваются редко и носят обратимый характер.

Редко (> 0,01%, < 0,1%)

Эндокринные нарушения: Подавление функции коры надпочечников.

Нарушения кожного покрова и подкожной клетчатки: Атрофия с истончением кожи, телеангиэктазии, пурпура и стрии; розацеаподобный и периоральный дерматит с атрофией кожи или без нее; синдром отмены, который может привести к зависимости от кортикостероидов; задержка процесса заживления; депигментация; гипертрихоз.

(Примечание: вышеперечисленное представляет собой побочные эффекты топических кортикостероидов в целом. В случае применения гидрокортизона, вероятность их возникновения значительно ниже, чем при использовании более мощных кортикостероидов).

Контактная аллергия на неомицин

Очень редко (< 0,01%)

Расстройство зрения: повышение внутриглазного давления; повышенная вероятность развития катаракты

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

Сведений о передозировке препарата нет. Существует потенциальная возможность ототоксического действия неомицина в случае нанесения препарата на область наружного слухового прохода при наличии перфорации барабанной перепонки и прямого воздействия неомицина на среднее ухо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственных взаимодействий не описано.

Может отмечаться перекрестная гиперчувствительность между неомицином и препаратами сходной химической структуры, например канамицином, паромомицином, гентамицином и перекрестная устойчивость между неомицином и другими антибиотиками группы аминогликозидов.

Особые указания

При нанесении препарата Пимафукорт® на область век и периорбитальную область существует риск увеличения внутриглазного давления, развития катаракты.

При применении препарата на обширных поверхностях у детей или под повязками необходимо иметь в виду возможность подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

В случае продолжительного лечения, при наличии ран и язв существует потенциальный риск ототоксического и нефротоксического действия неомицина.

При появлении суперинфекции или чрезмерном росте грибов следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют, но не предполагается какого-либо влияния при применении лекарственного препарата Пимафукорт®.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 15 г мази в алюминиевую тубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

Производитель (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества):

Теммлер Италиа С.р.Л., Италия

Виа Деле Индустри 2, 20061, Каругате, (Ми), Италия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО “ЛЕО Фармасьютикал Продактс”,

125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, кор.2

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com

Менеджер по регуляторным вопросам

Представительство фирмы «АЙКЬЮВИА РДС ГезмбХ»

в городе Москве

В.Ю. Гребенкина