ЛП-№(008356)-(РГ-RU) от 28.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИМАФУДЕРМ, 1 %+1 %+3500 ЕД/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизон + натамицин + неомицин.

Каждый 1 г крема для наружного применения содержит 10,0 мг гидрокортизона, 10,0 мг натамицина, 3500 ЕД неомицина (в виде неомицина сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПИМАФУДЕРМ показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 года для лечения следующих состояний:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым 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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ПИМАФУДЕРМ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат следует наносить на ограниченные участки кожи, не применять под окклюзионные повязки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Наружно.

В форме крема препарат рекомендуется для терапии острых и подострых дерматозов, в т.ч. сопровождающихся мокнутием.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к гидрокортизону, натамицину, неомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, язвы.

Угревая болезнь, розацеа, ихтиоз.

Аногенитальный зуд, опухоли кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 черепно-мозгового нерва (ЧМН) на фоне применения аминогликозидов.

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

Особые указания

При нанесении препарата ПИМАФУДЕРМ 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 теоретический риск ототоксического и нефротического действия неомицина.

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

Вспомогательные вещества

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко может развиться реакция гиперчувствительности (зуд, жжение, покраснение или сухость кожи).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Крайне редко – атрофия и истончение кожи, телеангиэктазии, стрии, пурпура, розацеа-подобный и периоральный дерматит, замедление заживления ран, депигментация, гипертрихоз, синдром отмены после прекращения лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении наружных глюкокортикостероидов в течение длительного времени, на обширных участках кожи, или при использовании окклюзионных повязок, особенно у детей могут развиться побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов системного действия, такие как подавление функции коры надпочечников.

Контактный дерматит на неомицин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с низкой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Неомицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных (*Staphylococcus spp.*,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 повреждениях 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат

Эмульгатор F

Сорбитана стеарат

Воск цетилэфирный

Макрогола глицерилкокоат

Макрогола стеарат 100

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 20, 25, 30, 35, 40 г в тубы алюминиевые или в тубы пластиковые, обработанные эпоксидным лаком, закрытые алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком из полиэтилена низкого давления, имеющим приспособление для прокола мембраны.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата ПИМАФУДЕРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.