ЛП-№(010624)-(РГ-RU) от 23.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пимафукорт, мазь для наружного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизон + натамицин + неомицин

1 г мази содержит 10,0 мг гидрокортизона микронизированного, 10,0 мг натамицина, 3500 ЕД неомицина (в виде сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению.

Препарат Пимафукорт показан к применению при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии, осложненных вторичной бактериальной и/или грибковой инфекцией (особенно вызванной грибами рода *Candida*).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

*Взрослые*

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.

Лечение подострых и хронических стадий

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей наносить препарат следует на ограниченные участки кожи, не применять под окклюзионные повязки. При отсутствии улучшения состояния у детей спустя 14 дней необходимо пересмотреть назначенное лечение.

Способ применения

Наружно.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к гидрокортизону, натамицину и неомицину или к любому из вспомогательных веществ препарата, 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-мозговых нервов (ЧМН) на фоне применения аминогликозидов.

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

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 гипотоламо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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

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

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции при наружном применении препарата Пимафукорт, как и применении других глюкокортикостероидов, развиваются редко и носят обратимый характер.

*Эндокринные нарушения:*

*редко:* подавление функции коры надпочечников.

*Нарушение кожного покрова и подкожной клетчатки:*

редко: атрофия с истончением кожи, телеангиэктазии, пурпуруа 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

*Расстройство зрения:*

очень редко: повышение внутриглазного давления; повышенная вероятность развития катаракты.

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 государства – членов Евразийского экономического союза.

| |
|---|
| Российская Федерация<br>109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1<br>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)<br>Телефон: +7 800 550-99-03<br>Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru<br>Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.9. 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.

## 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

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., Enterococcus spp.*) и грамотрицательных (K*lebsiella 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 абсорбируется 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

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

Олеогель полиэтиленовый

Парафин жидкий

Полиэтилен 5,5%

Полный рацемат α-токоферола

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

### 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

*Дания*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28922
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55

ДК-2750 Баллеруп, Дания.

Тел.: +45 4494 5888

Факс: +45 7226 3321

Адрес электронной почты: info@leo-pharma.com

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Тел.: +7 (495) 789 11 60

Адрес электронной почты: info.ru@leo-pharma.com

## 7. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВРЕНИЯ(Й)

## 8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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