

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПРИМАЦИН, 2 %, крем для наружного и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

В 1 г содержится натамицина – 20,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного и местного применения.

Крем от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Примацин показан к применению для лечения грибковых заболеваний кожи и слизистых оболочек, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, в т.ч.:

- вульвитов, вульвовагинитов, баланопоститов, вызванных главным образом грибами рода *Candida*;
- кандидоза кожи и ногтей;
- наружного отита, либо первично вызванного грибами, либо осложнившегося кандидозом;
- дерматомикозов.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При вульвите, вульвовагините, баланопостите крем наносят на пораженные участки один или несколько раз в сутки.

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.

Продолжительность лечения

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.

Способ применения

При упорном течении вульвита, вульвовагинита, вызванных *Candida albicans* дополнительно назначают натамицин в виде таблеток внутрь или суппозитории вагинальные.

Перед применением препарата ухо очищают. После применения препарата в слуховой проход помещают турунду из натурального материала (хлопка, шерсти).

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о лекарственном взаимодействии препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ~~нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);~~ очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

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

Сообщение о 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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

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

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; антибиотики.

Код АТХ: D01AA02.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт

Натрия лаурилсульфат

Пропиленгликоль

Воск цетилэфирный

Децилолеат

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований.

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 первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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