

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

В 1 г крема содержится 20 мг натамицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного и местного применения.

Однородный крем от белого до светло-желтого цвета.

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

Препарат Пимафуцин показан к применению при грибковых заболеваниях кожи и слизистых оболочек, вызванных чувствительными к натамицину возбудителями, в том числе:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим 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 ногти 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 курса терапии

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

Способ применения

Наружно, местно.

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

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит 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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата Пимафуцин с другими лекарственными препаратами не обнаружено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата Пимафуцин при беременности. Натамицин не всасывается через слизистые оболочки и кожу. Данные о неблагоприятном влиянии

препарата на плод отсутствуют.

Лактация

Возможно применение препарата Пимафуцин в период грудного вскармливания.

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

Пимафуцин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Сообщения 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.

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>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@ndda.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки до настоящего времени неизвестно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AA02.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

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

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

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 30 г крема помещают в алюминиевую трубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 трубе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с защитой от первого вскрытия в виде прозрачных стикеров.

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

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20.

Тел.: +7 (495) 991 91 71,

Email: farmageit@mail.ru

Республика Казахстан

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050010, г. Алматы, ул. Казыбек би, 20А, офис 308

Тел.: +7 (771) 504 54 13,

Email: quality@deltaswiss.eu

Республика Беларусь

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

220090, г. Минск, Полиграфическая улица, 31, офисе 22

Тел.: +375 216 16 94,

Email: quality@deltaswiss.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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