

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

Пимафуцин, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натамицин.

Каждая таблетка содержит 100 мг натамицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

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

Препарат Пимафуцин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и старше:

- кандидоз кишечника;
- острый псевдомембранозный и острый атрофический кандидоз у пациентов с кахексией, иммунной недостаточностью, а также после терапии антибиотиками, кортикостероидами, цитостатиками;
- санация кишечного резервуара грибов рода *Candida* при кандидозе кожи и слизистых оболочек, в т.ч. при кандидозных вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При кандидозе кишечника взрослым рекомендуется принимать 1 таблетку 4 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения – 1 неделя.

При упорном течении вагинитов, вызванных грибами рода *Candida*, совместно с местными противогрибковыми препаратами (например, суппозиториями Пимафуцин) для санации очага кандидозной инфекции в кишечнике применяют таблетки Пимафуцин (внутрь по 1

таблетке 4 раза в сутки в течение 10–20 дней).

Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально.

После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение еще несколько дней.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Эффективность и безопасность препарата Пимафуцин у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте старше 3 лет

При кандидозе кишечника детям рекомендуется принимать 1 таблетку 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения – 1 неделя.

Способ применения

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата.

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

Препарат содержит лактозы моногидрат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит сахарозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Дети

Пимафуцин в данной лекарственной форме не рекомендуется для применения у детей грудного возраста ввиду возможного затруднения при проглатывании таблеток.

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

Применение препарата Пимафуцин при беременности возможно.

Лактация

Применение препарата Пимафуцин в период лактации возможно.

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

Желудочно-кишечные нарушения

Возможны тошнота и диарея, возникающие в первые дни приема таблеток и проходящие самостоятельно в ходе лечения.

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 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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Пимафуцин не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные, противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: A07AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противогрибковый полиеновый (тетраеновый) антибиотик группы макролидов. Оказывает преимущественно фунгицидный эффект. Натамицин необратимо связывается с эргостерином клеточной мембраны клетки гриба, что ведет к нарушению ее целостности, потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых и плесневых грибов, включая роды *Candida*, *Aspergillus*, *Cephalosporium*, *Fusarium* и *Penicillium*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты и *P. boydii*. Случаев резистентности к натамицину в клинической практике не отмечено. Натамицин в лекарственной форме таблетки кишечнорастворимые действует только в просвете кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

Натамицин не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не оказывает системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал картофельный

Повидон K30

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Кишечнорастворимое покрытие

Целлацефат*

Триацетин

Оболочка

Сахароза

Кальция карбонат

Тальк

Каолин (тяжелый)

Акации камедь (гуммиарабик)

Желатин

Титана диоксид (Е 171)

Метилпарагидроксибензоат

Полировка

Опаглос 6000 (воск карнаубский желтый, воск пчелиный белый, шеллак).

* То же, что и целлюлозы ацетат фталат.

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 20 таблеток во флакон из темного стекла, укупоренный закручивающейся алюминиевой крышкой и наклеивающейся этикеткой. Свободное пространство во флаконе заполняют полимерным уплотнителем.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных полипропиленовых 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,

Электронная почта: 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

Электронная почта: 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/>