

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pimafulcort 10 mg/g + 10 mg/g + 3,5 mg/g krém
Pimafulcort 10 mg/g + 10 mg/g + 3,5 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Krém:

Jeden g krému obsahuje hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas).

Mast:

Jeden g masti obsahuje hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas).

Pomocné látky se známým účinkem:

Krém: Pimafulcort obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý až lehce nažloutlý krém

Mast

Popis přípravku: bělavá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba povrchových dermatóz, které reagují na terapii kortikosteroidy a které jsou sekundárně infikované bakteriemi nebo kvasinkami citlivými na neomycin nebo natamycin.

4.2 Dávkování a způsob podání

Malé množství přípravku Pimafulcort nanést dvakrát až čtyřikrát denně na postižené části kůže. Lokální léčba přípravkem nemá trvat déle než 14 dní.

Aplikační formy:

Krém je určen k léčbě akutního a subakutního onemocnění kůže, zvláště k léčbě kštice a ochlupených částí těla nebo dermatóz v intertriginózních lokalizacích.

Mast je určena pro případy chronických kožních onemocnění, kdy je kůže suchá, se šupinami a ragádami.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- dermatózy primárně virového nebo parazitárního původu;

- vředová kožní onemocnění, rány, bércový vřed;
- poškození kůže v důsledku léčby kortikoidy (dermatitis perioralis, strie);
- juvenilní dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, atrofie kůže, fragilita kožních cév;
- rezistence na neomycin nebo jiné aminoglykosidy;
- aplikace do zevního zvukovodu při perforaci bubínku;
- aplikace na sliznice a do očí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek není určen k léčbě primárních bakteriálních a mykotických infekcí kůže.

Přípravek se nemá aplikovat na oční víčka. Při dlouhodobé aplikaci velkých dávek v oblasti očí může dojít ke vzniku prostého glaukomu či subkapsulární katarakty.

Při aplikaci na rozsáhlejší kožní plochy, pod okluzí a při podávání dětem je třeba myslet na teoretickou možnost inhibice adrenokortikální funkce.

Zkřížená hypersenzitivita a rezistence na neomycin a ostatní aminoglykosidy je možná.

V případě superinfekce nebo zhoršení existující mykotické infekce je nutné léčbu přípravkem přerušit a zvolit jiný postup.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Pimafulcort krém obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Aplikace těhotným a kojícím ženám se nedoporučuje, a to zvláště dlouhodobě, na velké plochy a pod okluzí, neboť existuje teoretické riziko ototoxického působení neomycinu na plod. U kojících je třeba se vyhnout aplikaci na prsa. Vždy je třeba zvážit poměr očekávaného prospěchu a rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pimafulcort nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V této části jsou nežádoucí účinky definovány následovně: velmi časté $\geq 1/10$

časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ velmi vzácné $< 1/10\,000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu.

Hydrokortison:

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

- Endokrinní poruchy: potlačení funkce nadledvin.
- Poruchy kůže a podkožní tkáně: atrofie a ztenčení kůže, teleangiektazie, purpura, strie, rosacea,

periorální dermatitida, depigmentace, hypotrichóza, rebound efekt, zpomalení hojení.

Velmi vzácné (<1/10000)

- Poruchy oka: glaukom, katarakta (při dlouhodobém podávání vysokých dávek v oblasti očí).

Riziko se obecně zvyšuje s délkou trvání léčby, při použití okluze a při aplikaci na obličej, v kožních záhybech, v genitální oblasti a na ochlupenou kůži. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek se může vyskytnout hypersenzitivní reakce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Neomycin:

- Hypersenzitivní reakce;
- teoreticky ototoxicita nebo nefrotoxicita při aplikaci na zraněnou kůži nebo do zevního zvukovodu při perforovaném bubínku.

Natamycin:

- Hypersenzitivní reakce;
- kontaktní dermatitida.

Hydrokortison:

- Rozmazané vidění.*

* Viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné údaje. Pravděpodobně nelze dosáhnout toxických dávek absorbovaného neomycinu, s výjimkou přímého kontaktu se středním uchem po aplikaci do zvukovodu při perforovaném bubínku. Náhodné požití např. celého balení přípravku pravděpodobně nebude mít žádné nepříznivé účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antibiotiky

ATC kód: DO7CA

Mechanismus účinku

Přípravek Pimafulcort obsahuje hydrokortison, slabě účinný kortikosteroid s protizánětlivým a protisvědčivým účinkem. Příznaky zánětu i jiných dermatóz, které jsou často provázeny svěděním se mohou hydrokortisonem potlačit, aniž se odstraní příčina (symptomatická léčba).

Dále přípravek obsahuje širokospektré antibiotikum neomycin, který působí na některé grampozitivní bakterie (stafylokoky a enterokoky) a na četné gramnegativní bakterie (*Klebsiella*, *Proteus species* a *E. coli*). *Pseudomonas aeruginosa* je *in vitro* resistantní.

V přípravku je také obsažen natamycin (pimaricin) který je fungicidní a působí proti kvasinkové infekci, zvláště proti infekci kvasinkami rodu *Candida*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Natamycin a neomycin nejsou absorbovány normální kůží nebo sliznicí. K absorpci neomycinu může dojít v případě poškozené kůže, rány, či vředu. Normální kůží je absorbováno přibližně 1-3 % aplikované dávky hydrokortisonu. Absorpce ekzematózní kůží se zvyšuje přibližně dvojnásobně, u silně zanícené kůže může absorpce dosáhnout až pětinasobku normálního stavu. U dětí klesá míra absorpce s přibývajícím věkem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konkrétní údaje nejsou k dispozici. Vzhledem k dlouhodobému klinickému používání léčivých látek obsažených v přípravku lze Pimafucort považovat za bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krém:

natrium-citrát, emulgátor, sorbitan-stearát, umělá vorvaňovina, decyl-oleát, makrogol-100-stearát, methylyparaben, propylparaben, čištěná voda

Mast:

polyethylenová mast

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Pimafucort krém: 3 roky

Pimafucort mast: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pimafucort krém: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pimafucort mast: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pimafucort krém: Al tuba polakovaná s plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička 15 g krému.

Pimafucort mast: Lakovaná Al tuba s plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička 15 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Pimafucort krém: 46/572/93-C

Pimafucort mast: 46/571/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.7.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 5.5.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 12. 2020