

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pimafulin 20 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje natamycinum 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Pimafulin obsahuje natrium-lauryl-sulfát, methylparaben (E218) a propylparaben (E216).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis: bílý až téměř bílý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Kožní infekce způsobené *Candida albicans* nebo jinými citlivými kvasinkovými mikroorganismy nebo dermatofyty.

U vaginální kandidózy se krém používá k léčbě zevního genitálu v kombinaci s přípravkem Pimafulin, vaginální globule.

4.2. Dávkování a způsob podání

Krém se nanáší 1x až 4x denně na postiženou kůži nebo sliznici. Léčba trvá v průměru 2 až 3 týdny.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nemá být aplikován do očí.

Pimafulin obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže. Nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

Pimafulin obsahuje 15 mg natrium-lauryl-sulfátu v 1 g krému. Natrium-lauryl-sulfát může způsobit místní kožní reakce (jako pocit píchání nebo pálení) nebo může zesílit kožní reakce způsobené jinými přípravky podávanými na stejné místo. Skupiny pacientů se sníženou bariérovou funkcí kůže, jako např. pacienti s atopickou dermatitidou, jsou mnohem citlivější na dráždivé vlastnosti natrium-lauryl-sulfátu.

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

Pimafulin obsahuje cetystearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Pimafucin může být předepisován a používán během těhotenství a v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

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

- Poruchy kůže a podkožní tkáně: alergické reakce, pálení a podráždění v místě aplikace.

Pokud tyto účinky trvají, je třeba myslet na hypersenzitivitu na pomocné látky (parabeny) obsažené v přípravku.

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

Žádné lokální nebo systémové nežádoucí účinky přípravku nejsou známy a ani se nepředpokládají. Vzhledem k tomu, že natamycin se nevstřebává kůží ani sliznicemi, je nepravděpodobné, že by náhodné požití mělo nějaké škodlivé účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AA02

Mechanismus účinku

Natamycin je fungicidní. Ireverzibilně se váže na steroidy buněčné membrány, což způsobuje ztrátu funkce a později ztrátu integrity buňky.

Většina kvasinek, kvasinkových organismů a dermatofytů je na natamycin citlivá. Průměrná MIC je 1 - 10 µg/ml pro většinu těchto mikroorganismů, včetně *Candida albicans*, která je častým původcem mykotické infekce.

Natamycin nepůsobí na bakterie. Primární rezistence kvasinek, kvasinkových organismů a hub dosud v klinické praxi nebyla pozorována.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Natamycin je účinný lokálně a není absorbován kůží ani sliznicemi.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Decyl-oleát, umělá vorvaňovina, cetylstearylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, methylparaben,

propylparaben, propylenglykol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Al tuba, krabička.

Velikost balení: 5 g, 30 g krému

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/160/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.9.1971

Datum posledního prodloužení registrace: 30.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 8. 2021