

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІМАФУЦИН^а

(PIMAFUCIN^а)

Склад:

діюча речовина: натаміцин;

1 супозиторій містить: натаміцину 100 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, твердий жир, сорбітантріолеат, полісорбат, натрію гідрокарбонат, кислота адипінова.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії торпедоподібної форми від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди. Антибіотики. Натаміцин.

Код АТХ G01A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натаміцин є фунгіцидним засобом. Він незворотно зв'язується зі стероїдами клітинної мембрани, сприяючи порушенню функції та цілісності останньої, таким чином руйнуючи мікроорганізми. До натаміцину чутливі велика кількість дріжджових грибів, дріжджоподібних організмів, дерматофітів та грибів. Середня мінімальна фунгіцидна концентрація (МФК) становить 1-10 мкг/мл для більшості мікроорганізмів, включно зі штамми *Candida albicans*, найпоширенішим патогеном, що спричиняє грибкові інфекції. Натаміцин неактивний проти бактерій. У клінічній практиці не було випадків первинної резистентності дріжджів, грибів та дріжджоподібних мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Натаміцин діє на місцевому рівні і практично не всмоктується через шкіру або слизові

оболонки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вагініти, спричинені *Candida albicans*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Під час менструації терапію слід переривати. Лікування слід розпочати заздалегідь до початку менструації або одразу після її завершення.

Лікарський засіб містить спирт цетиловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам по 1 супозиторію впродовж 3-6 днів. Супозиторії рекомендується вводити якнайглибше у піхву (у положенні лежачи) 1 раз на добу (на ніч).

-

Діти. Натаміцин у лікарській формі супозиторії вагінальні не застосовувати дітям.

Передозування.

При застосуванні супозиторіїв вагінальних практично виключається системний вплив, тому що лікарський засіб не всмоктується через слизову оболонку.

У разі випадкового прийому внутрішньо вагінальних супозиторіїв, проявів токсичності не очікується, оскільки абсорбція із травного тракту є незначною.

Побічні реакції.

Рідко (від $\geq 0,01$ % до $< 0,1$ %).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: реакція гіперчутливості, відчуття печіння та подразнення.

Може спостерігатися підвищена чутливість до спирту цетилового.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 супозиторії у стрипі з фольги, по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Темплер Італія С.р.л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via delle Індустрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія.