

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІМАФУКОРТ®

(PIMAFUCORT®)

Склад:

діючі речовини: натаміцин, гідрокортизон, неоміцин;

1 г мазі містить 10 мг натаміцину, 10 мг гідрокортизону, 3,5 мг неоміцину;

допоміжні речовини: олеогель поліетиленовий.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Код АТХ D07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пімафукорт® – комбінований препарат, що містить діючі речовини: гідрокортизон, неоміцин та натаміцин.

Гідрокортизон – кортикостероїд, що має протизапальну та судинозвужувальну дію. Гідрокортизон пригнічує запальну реакцію та зменшує вираженість симптомів різних захворювань шкіри, які часто спричиняють свербіж, але не усуває захворювання, що були причиною їхнього виникнення.

Неоміцин є антибіотиком широкого спектра дії, активний щодо деяких грампозитивних (стафілококів, ентерококів) і грамнегативних (*Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*) бактерій. *Pseudomonas aeruginosa* стійка до неоміцину *in vitro*.

Натаміцин належить до полієнових антибіотиків групи макролідів, має фунгіцидну дію

щодо інфекцій, спричинених грибами, зокрема *Candida spp.* Невідомо, чи стійкі до натаміцину інші види грибів.

Перехресна резистентність між неоміцином та іншими антибіотиками групи аміноглікозидів може виникати через розвиток плазмід, ферменти яких деактивують аміноглікозиди і знижують проникність клітинної мембрани, у результаті чого ефект аміноглікозидів знижується через порушення енергетичного обміну або рибосомальної мутації, хоча останній механізм виникає рідко.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Натаміцин і неоміцин практично не абсорбуються через неушкоджену шкіру та слизові оболонки. Можлива незначна абсорбція неоміцину через ушкоджену шкіру, рани та виразки. Через неушкоджену шкіру абсорбується приблизно 1-3 % гідрокортизону; при екземі кількість гідрокортизону, що абсорбується, збільшується вдвічі, при інфекційних ураженнях шкіри – у 5 разів. У дітей ступінь абсорбції зменшується з віком.

Клінічні характеристики.

Показання. Короткочасне лікування поверхневих дерматозів, що піддаються кортикостероїдній терапії, ускладнених вторинною бактеріальною та/або грибковою інфекцією (особливо спричиненою грибами роду *Candida*), чутливою до неоміцину та натаміцину.

Протипоказання.

Оскільки Пімафукорт® містить гідрокортизон (кортикостероїд слабкої дії), існують такі протипоказання:

- захворювання шкіри, спричинені первинними бактеріальними інфекціями; первинними інфекціями, спричиненими грибами та дріжджами; паразитарними інфекціями (включаючи значні та тяжкі пошкодження шкіри);
- вірусні інфекції;
- шкірні рани та виразки, трофічні виразки, опіки;
- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вугри звичайні (*acne vulgaris*), розацеа, ламкість кровоносних судин шкіри, атрофія шкіри.

Пімафукорт® не слід застосовувати у зовнішній слуховий канал при перфорації барабанної перетинки.

Окрім того, Пімафукорт® не слід застосовувати у разі гіперчутливості до неоміцину, натаміцину, до аміноглікозидів, кортикостероїдів (що трапляється дуже рідко) чи до будь-яких

допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про лікарську взаємодію Пімафукурту® відсутні.

Особливості застосування.

Ризик виникнення місцевих побічних реакцій зростає при збільшенні тривалості лікування. Використання оклюзійної пов'язки (целофанової) або застосування у ділянці шкірних складок збільшує такий ризик.

Шкіра обличчя, волосистої ділянки шкіри голови та геніталій є особливо чутливою до виникнення місцевих реакцій.

Застосування на ділянці обличчя, згинальних поверхонь та на інших ділянках з тонкою шкірою може призвести до атрофії шкіри та підвищення всмоктування препарату.

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів з псоріазом через ряд причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризик виникнення генералізованого пустулярного псоріазу чи місцевої системної токсичності через пошкодження бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати при псоріазі шкіри голови чи хронічному лускатому псоріазі рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворими.

При невідповідному застосуванні бактеріальні, паразитарні, грибові та вірусні інфекції можуть маскуватися та/або загострюватися.

Не слід наносити лікарський засіб на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку глаукоми або субкапсулярної катаракти.

При нанесенні Пімафукурту® на великі ділянки шкіри, при застосуванні дітям або у разі використання оклюзійної пов'язки (тобто у випадках, в яких досвід застосування обмежений) пацієнтів слід проінформувати про можливість пригнічення функції кори надниркових залоз.

Порушення зору

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можливі порушення зору. За наявності в пацієнта таких симптомів, як розмитість зору, або інших порушень зору слід звернутися за консультацією до офтальмолога для оцінки можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні хвороби, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), про що повідомлялося після системного або місцевого застосування кортикостероїдів.

Існує ймовірність як перехресної сенсibiliзації між неоміцином і такими хімічно спорідненими антибіотиками, як канаміцин, пароміцин та гентаміцин, так і перехресної резистентності між неоміцином і іншими аміноглікозидами.

Таким чином, для підтримання необхідних рівнів аміноглікозидів при їх системному

застосуванні необхідно якомога чіткіше дотримуватися показань щодо застосування та тривалості лікування.

Слід уникати довготривалого лікування та нанесення на рани або пошкоджену шкіру через теоретичний ризик ототоксичності та нефротоксичності внаслідок всмоктування неоміцину.

Застосування комбінації кортикостероїдів, протигрибкових препаратів та антибіотиків показане лише за виняткових обставин. Необхідно поставити правильний діагноз з метою виключення можливості резистентності мікроорганізмів. В окремих випадках існує необхідність у застосуванні двох або більше діючих речовин. Проте часто бажаний результат можна досягти, використовуючи препарат, що містить одну діючу речовину.

У випадку виникнення суперінфекцій чи надмірного росту грибової інфекції лікування препаратом слід припинити і вжити відповідні заходи.

Слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні лікарських засобів, що містять аміноглікозиди, пацієнтам із нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Згідно з обмеженими даними, при застосуванні натаміцину у період вагітності не виявили підвищеного ризику вроджених порушень. При зовнішньому застосуванні на невеликих ділянках системне всмоктування натаміцину мінімальне. Даних про застосування натаміцину в дослідженнях на тваринах немає.

При системному застосуванні аміноглікозидів у період вагітності відзначалися випадки ототоксичності. При зовнішньому застосуванні на невеликих ділянках системне всмоктування аміноглікозидів мінімальне. У дослідженнях на тваринах після застосування неоміцину відзначалася його токсична дія на репродуктивну функцію.

У тварин після застосування аміноглікозидів у пренатальний період відзначалася нефротоксичність для плода. У потомства щурів, які зазнали впливу неоміцину в пренатальний період, відзначалася втрата слуху. Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам у високих дозах може бути причиною таких вад під час розвитку плода, як розщеплення твердого піднебіння та затримка внутрішньоутробного розвитку. Дані доклінічних досліджень не додають нової інформації до вже наявного досвіду застосування препарату в клінічній практиці.

Кортикостероїди здатні проникати через плаценту. На даний час у людей не відзначався тератогенний вплив, що відзначався у дослідженнях на тваринах. При системному застосуванні глюкокортикостероїдів у високих дозах було виявлено вплив на плід/новонародженого (затримка внутрішньоутробного розвитку, адреносупресія). Дані щодо зовнішнього застосування глюкокортикостероїдів людині у період вагітності обмежені. Необхідно враховувати їхнє мінімальне системне всмоктування. Глюкокортикостероїди слабкої та помірної активності (I та II клас), такі як гідрокортизон, можна застосовувати короткими курсами на обмежених ділянках шкіри. Описані вище ефекти не можна виключити при тривалому застосуванні або нанесенні

на великі поверхні пошкодженої шкіри.

Пімафукорт® можна застосовувати у період вагітності короткими курсами на невеликих ділянках шкіри. Тривале застосування або нанесення на великі ділянки пошкодженої шкіри можливі тільки у крайніх випадках.

Годування груддю

Відсутня інформація про можливу секрецію натаміцину у грудне молоко. При застосуванні короткими курсами на невеликих ділянках шкіри глюкокортикостероїди і неоміцин екскретуються у грудне молоко тільки у невеликій кількості.

Пімафукорт® можна застосовувати у період годування груддю короткими курсами на невеликих ділянках шкіри. При тривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки пошкодженої шкіри годування груддю не рекомендується.

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

Відсутні дані щодо впливу лікарського засобу Пімафукорт® на здатність керувати автотранспортом або механізмами, та виникнення такого впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2–4 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає індивідуально лікар залежно від характеру захворювання. Курс лікування, як правило, не має перевищувати 14 днів.

Пімафукорт® у даній лікарській формі застосовується, переважно, для лікування хронічних захворювань шкіри, при яких виникають ураження, що супроводжуються лущенням, сухістю, тріщинами, та при себорей.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 1 року, під наглядом лікаря.

Передозування.

Даних щодо випадків передозування немає. Є теоретична можливість ототоксичної дії неоміцину у разі нанесення препарату на ділянку зовнішнього слухового проходу при наявності перфорації барабанної перетинки та прямої дії неоміцину на середнє вухо. В окремих випадках при випадковому прийомі всередину вмісту цілої упаковки лікарського засобу Пімафукорт® імовірна переносимість препарату без розвитку токсичних ефектів.

Побічні реакції.

Рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

З боку ендокринної системи

Адренокортикальна супресія внаслідок місцевого застосування препаратів, що містять кортикостероїди, рідко спостерігається у дорослих. Не передбачається, що вона може виникнути внаслідок застосування лікарського засобу Пімафукорт®. Можливість розвитку системних ефектів збільшується при використанні оклюзійної пов'язки, нанесенні на великі ділянки шкіри, при застосуванні протягом тривалого часу, а також у дітей.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

При застосуванні лікарського засобу Пімафукорт® спочатку може виникнути незначне загострення з боку шкіри. Це не потребує припинення лікування.

- Реакції гіперчутливості, печіння та подразнення шкіри, дерматит, екзема, контактний дерматит;
- контактні алергічні реакції, особливо на неоміцин;
- можуть виникнути побічні ефекти кортикостероїдів, але ймовірність їх виникнення при застосуванні гідрокортизону нижча, ніж при застосуванні кортикостероїдів більш високої активності:
 - атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням шкіри, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями;
 - розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
 - ефект «рикошету», що може спричинити стероїдну залежність;
 - уповільнене загоювання ран;
 - депігментація, гіпертрихоз.

Ризик виникнення місцевих побічних реакцій зростає при збільшенні тривалості лікування. Використання оклюзійної пов'язки (целофанової) або застосування у ділянці шкірних складок збільшує такий ризик. Шкіра обличчя, волосистої ділянки шкіри голови та геніталій є особливо чутливою до виникнення місцевих реакцій.

При невідповідному застосуванні бактеріальні, паразитарні, грибкові та вірусні інфекції можуть маскуватися та/або загострюватися.

Дуже рідко ($< 1/10000$)

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, збільшення ризику розвитку

катаракти.

Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)

З боку органів зору: розмитий зір.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, свербіж, пустульозне акне.

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках: застосування з використанням пов'язки (целофанова пов'язка) або у ділянках шкірних складок; застосування на великих ділянках шкіри; довготривале лікування; застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через те, що у них тонша шкіра та відносно велика площа її поверхні); наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини.

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка) або у ділянках шкірних складок підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Темплер Італія С.р.л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via delle Industrie, 2, 20061, Carugate (MI), Італія.