ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІМАФУЦИНâ

(PIMAFUCINâ)

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 необоротно зв’язується зі стероїдами клітинної мембрани, призводячи до порушення 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 штамами *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).

Деякі допоміжні речовини супозиторіїв Пімафуцин® можуть знижувати ефективність латексних виробів, таких як презервативи та діафрагми (вагінальні кільця).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Отримані на сьогодні дані не свідчать про те, що Пімафуцин® не можна застосовувати під час вагітності та 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 застосовують дітям.

Передозування.

Тривале застосування великих доз препарату не викликає місцевих або системних симптомів передозування.

У разі випадкового прийому всередину вагінальних супозиторіїв проявів токсичності не очікується, оскільки абсорбція в травному тракті є незначною.

Побічні реакції.

Спорадично може виникати реакція гіперчутливості на цетиловий спирт; відчуття легкого печіння в ділянці статевих органів після введення супозиторію.

Повідомлення про ймовірні побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (https://aisf.dec.gov.ua).

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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.

Теммлер Італіа С.р.л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа делле Індастрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія.