

# PAKKAUSSELOSTE

## Pimafucin® 2 % emulsiovoide

---

Lukekaa tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Teille tärkeitä tietoja. Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta Teidän tulee käyttää valmistetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilyttäkää tämä seloste. Saatatte tarvita sitä uudelleen.
- Kysykää apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Kääntykää lääkärin puoleen, mikäli oireenne pahenevat tai ne eivät lievene.

### **Mitä Pimafucin® on ja miten se vaikuttaa?**

#### **Koostumus**

Pimafucin emulsiovoide sisältää vaikuttavana aineena 20 mg natamysiiniä grammassa. Lisäksi se sisältää seuraavia apuaineita: setostearyylialkoholia, setyyliesterivahaa, Cetiol V:tä (dekyylioleaattia), natriumlauryylisulfaattia, propyleeniglykolia, metyyli parahydroksi-bentsoaattia (E 218), propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216) ja puhdistettua vettä.

#### **Vaikutustapa**

Pimafucin on paikalliseen käyttöön tarkoitettu valmiste, joka tuhoaa tautia aiheuttavia sieniä ja hiivoja.

#### **Myyntiluvan haltija**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska

#### **Valmistaja**

Temmler Italia S.r.l, Carugate (MI), Italia tai Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Hollanti

Suomessa markkinoi:

LEO Pharma Oy, Vantaa, Puh. 020 721 8440

#### **Mihin Pimafucin® -valmistetta käytetään?**

Ihon hiivasieni- ja sienitulehduksiin kuten jalkasilsaan; ihon ja limakalvojen hiivatulehduksiin kuten vaippaihottumaan; sukuelinten ja peräaukon ympäristön hiivatulehduksiin; kynsien hiivatulehduksiin kuten pitkäaikaiseen kynsivallitulehdukseen.

#### **Tärkeää tietää ennen Pimafucin® -valmisteen käyttöä:**

#### **Milloin valmistetta ei voi käyttää?**

Valmistetta ei tule käyttää, mikäli on todettu yliherkkyys jollekin valmisteen aineosalle.

## **Varotoimenpiteet**

Ei huomioitavia varotoimenpiteitä.

## **Käyttö raskauden ja imetyksen aikana**

Pimafucin-valmistetta voidaan käyttää ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

## **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Pimafucin-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole olemassa tutkimuksia, mutta Pimafucin-valmistetta käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutusta näihin.

## **Kuinka Pimafucin®-valmistetta käytetään?**

### **Annostus**

Emulsioidetta levitetään sairaalle alueelle 1-4 kertaa päivässä, kunnes alue on parantunut. Yleensä kahden viikon pituinen hoito on riittävä, mutta esimerkiksi pitkäaikaisessa kynsivallitulehduksessa hoidon tulisi kuitenkin jatkua useiden kuukausien ajan oireiden uusiutumisen estämiseksi.

### **Haittavaikutukset**

Antokohdassa saattaa esiintyä ärsytystä ja polttavaa tunnetta. Mikäli näiden oireiden esiintyminen jatkuu, syynä saattaa olla yliherkkyys valmisteen säilöntäaineille (parabeeneille).

### **Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

Valmiste tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä eräpäivää.

**Ei lasten ulottuville.**

### ***Yleisiä ohjeita***

- Vanhat ja käyttämättömät lääkkeet on syytä palauttaa apteekkiin.
- Mikäli valmisteessa on jotakin huomauttamista, se täytyy palauttaa siihen apteekkiin, josta se on luovutettu.

**Viimeisin tarkistus: 16.6.2016**

# BIPACKSEDEL

## Pimafucin® 2 % kräm

---

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för Er. Detta läkemedel är receptfritt för att Ni skall kunna motverka lätta besvär utan läkarhjälp. Preparatet måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, Ni kan behöva läsa om den.
- Vänd Er till Er farmaceut Om Ni behöver mera information eller råd.
- Ni måste uppsöka läkare om symptomen försämras eller inte förbättras.

### **Vad är Pimafucin® och hur fungerar det?**

#### **Deklaration**

Pimafucin kräm innehåller som aktiv substans 20 mg natamycin per gram. Dessutom innehåller preparatet följande hjälpsubstanser: cetostearylalkohol, cetylestervax, Cetiol V (dekyloleat), natriumlaurilsulfat, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216) och renat vatten.

#### **Verkningsätt:**

Pimafucin är ett preparat för lokalt bruk, som förstör sjukdomförorsakande svampar och jästsvampar.

#### **Försäljningstillståndets innehavare**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark

#### **Tillverkare**

Temmler Italia S.r.l, Carugate (MI), Italien eller Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Holland

#### **Information lämnas av:**

LEO Pharma Oy, Vanda, Tel. 020 721 8440

#### **Vad används Pimafucin® för?**

För svamp- och jästsvampinfektioner på hud såsom fotsvamp; jästsvampinfektioner på hud och slemhinnor såsom blöjeksem; jästsvampinfektioner runt genitalierna och ändtarmsöppningen; jästsvampinfektioner på naglar såsom kronisk nagelbandsinfektion.

#### **Viktigt att veta innan man använder Pimafucin®:**

#### **När kan läkemedlet inte användas?**

Man skall inte använda Pimafucin, om man är allergisk mot någon ingrediens i preparatet.

#### **Försiktighetsåtgärder**

Det finns inte några försiktighetsåtgärder som man skulle iaktta.

### **Användning vid graviditet och amning**

Pimafucin kan användas vid graviditet och amning enligt instruktionerna.

### **Inverkan på bilkörningsförmågan och användningen av maskiner**

Det finns inga studier om Pimafucins inverkan på bilkörningsförmågan och användningen av maskiner, men vid användningen av Pimafucin är det inte att motse några inverknings på dessa.

### **Hur skall man använda Pimafucin®?**

#### **Dosering**

Krämm utstrykes på de sjuka områdena 1-4 gånger dagligen, tills dessa områdena har botats. Vanligen en behandling på två veckor är tillräcklig. Men till exempel när det gäller kronisk nagelbandsinfektion borde behandlingen pågå för flera månader för att undvika upprepnings av tillståndet.

#### **Biverkningar**

Irritation eller en brännande sensation på applikationsstället kan förekomma. Om detta pågår, kan orsaken vara allergi mot preparatets konserveringsmedel (parabener).

#### **Förvaring**

Förvaras vid högst 25°C.

Användes före utgångsdatum, som finns på förpackningen.

**Förvaras oåtkomligt för barn.**

#### **Allmänna instruktioner**

- Gamla och överblivna mediciner skall lämnas i apotek.
- Vid reklamation måste preparatet återföras till apotek, där det har getts ut.

**Senaste revision: 16.6.2016**