

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pimafucin 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natamysiini 20 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumlauryylisulfaatti 15mg/g

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 2mg/g

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 1 mg/g

Propyleeniglykoli 150 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Dermatomykoosien hoitoon: akuutit ihon trichophyton-, microspora, epidermophyton jne.sieni-infektiot (tinea capitis, tinea corporis, tinea inguinalis, tinea manuum, tinea pedis jne.); ihon ja limakalvojen Candida (monilia)-infektiot (perlèche, interdigitaaliset Candida-mykoosit, intertrigo, vaippaihottuma jne.); anogenaaliset Candida-mykoosit (perianaalinen candidiasis, vulvitis, vulvovaginitis jne.); kynsien Candida-infektiot (krooninen paronychia, onychocandidiasis jne.).

4.2 Annostus ja antotapa

Levitetään ihon sairaille alueille 1-4 kertaa päivässä, kunnes leesiot ovat hävinneet. Tavallisesti riittää n. 2 viikon hoito. Kroonisessa paronychiassa tai onychocandidiasiksessa on hoitoa jatkettava useita kuukausia uusimisen ehkäisemiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste sisältää apuaineena natriumlauryylisulfaattia, metyyli parahydroksibentsoaattia (E218), propyyli parahydroksibentsoaattia (E216) sekä propyleeniglykolia.

Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä. Potilasryhmät, joilla ihon suojaimekanismi on heikentynyt (kuten atooppisessa ihottumassa), ovat herkempiä natriumlauryylisulfaatin ärsytysominaisuuksille.

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Propyleeniglykoli: tulee käyttää varoen alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita ihoalueita (kuten palovammat) johtuen systeemisen kertymisen riskistä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita ei ole tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Pimafucin-valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimustuloksia ei ole olemassa Pimafucin-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, mutta valmisteella ei ole odotettavissa vaikutusta näihin.

4.8 Haittavaikutukset

Natamysiinin toksisuus on erittäin alhainen eikä allergisia reaktioita sille ole kuvattu. Applikaatiokohdassa saattaa esiintyä ärsytystä tai polttavaa tunnetta. Mikäli nämä oireet jatkuvat, syynä saattaa olla yliherkkyys valmisteiden säilöntäaineille (parabeeneille).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Pitkään jatkunut Pimafucin-valmisteen yliannostus ei aiheuta haittavaikutuksia iholle tai limakalvoille. Systemisten vaikutusten esiintyminen tällaisen käytön tuloksena on epätodennäköistä.

Vahingossa tapahtunut pakkauksen sisällön nauttiminen ei todennäköisesti aiheuta toksisia vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Natamysiini on laajaspektrinen fungisidinen antibiootti, ATC-koodi: D01AA02

Vaikutusmekanismi

Fungisidisen vaikutuksensa vuoksi natamysiini sitoutuu irreversiibelisti solumembraanin sterolikomponenttiin. Tämä johtaa solumembraanin toiminnan ja rakenteenmuutokseen tuhoten näin mikro-organismit.

Melkein kaikki hiivasienilajit, erityisesti *Candida albicans*, ovat osoittautuneet hyvin herkiksi reagoimaan hoidolle. Myös monet sienet, kuten *Aspergillus*-, *Trichophyton*-, *Microspora*-

Epidermophyton-lajit ovat herkkiä natamysiinille. Keskimääräinen MRC on 1-10 µg/ml suurimmalle osalle näistä mikro-organismeista.

Malassezia furfurin ja Trichomonas vaginaliksen herkkyys natamysiinille on osoitettu vain kliinisesti. Minkäänlaista in vitro tehokkuutta bakteereihin ja viruksiin ei sillä ole todettu olevan, joskin primaarisen kandidoosin paranemisen yhteydessä voi usein havaita myös sekundaarisen bakteeri-infektion katoavan. Kliinistä resistenssin kehittymistä natamysiinillä ei ole todettu.

5.2 Farmakokineetiikka

Pimafucin-valmisteet on tarkoitettu paikalliseen käyttöön; natamysiini ei imeydy lainkaan ruoansulatuskanavasta eikä normaalin ihon tai limakalvojen läpi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei erityistietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Cetiol V (dekyylioleaattia)
setyyliesterivaha
setostearyylialkoholi
natriumlauryylisulfaatti
metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
propyleeniglykoli
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

30 g alumiiniputkilo

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

2005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.8.1965

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.10.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.4.2020