

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PIMAFUCORT emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

hydrokortisoni 10 mg/g, natamysiini 10 mg/g, neomysiinisulfaatti 5 mg/g vastaten 3,5 mg neomysiiniä

Apuaineet, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

emulsiovoide

*Valmisteen kuvaus.* Valkoinen/kellertävä emulsiovoide

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Akuutit bakteeri- ja/tai sieni-infektioiden aiheuttamat ihosairaudet; hiivasienten ja hiivasienten kaltaisten organismien, erityisesti Candida-lajien aiheuttamat ihosairaudet; tuoreet sienten aiheuttamat ihosairaudet (joiden aiheuttajina ovat esim. Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum); otitis externa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Pimafucort-valmistetta levitetään ohuelti ja tasaisesti sairaalle alueelle 2-4 kertaa päivässä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Bakteerien ja sienten aiheuttamissa infektioissa paikalliskortikosteroidihoito voidaan suorittaa vain antimikrobihoidon yhteydessä. Virusinfektiot. Yliherkkyys neomysiinille, tai (mikä on harvinaista) natamysiinille, kortikosteroideille tai apuaineille. Otitis externan hoidossa kontraindikaationa puhjennut tärykalvo.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen levittämistä silmäluomille on vältettävä. Joutuessaan kosketuksiin sidekalvon kanssa valmiste saattaa aiheuttaa glaucoma simplexin.

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Käytettäessä Pimafucort-valmistetta laajoilla ihoalueilla, lapsilla tai peitesidoksen alla on otettava huomioon, että lisämunuaiskuoren toiminnan estymistä saattaa esiintyä.

Ristiyliherkkyyttä neomysiinin ja kemiallisesti sen sukuisten antibioottien kuten kanamysiinin ja gentamisiinin kesken saattaa esiintyä. Ristiresistenssiä neomysiinin ja muiden aminoglykosidiryhmään kuuluvien antibioottien kesken saattaa esiintyä. Tämän sekä aiemmin mainitun ristiyliherkkyyden vuoksi on sekä indikaatioita että hoidon kestoa noudatettava mahdollisimman tarkoin, jotta systeemisten aminoglykosidien kliininen arvo säilyisi.

Pitkäaikaista käyttöä sekä käyttöä haavoissa tai vahingoittuneella iholla on vältettävä neomysiinin absorptioon jälkeisten teoreettisten oto- ja nefrotoksisten riskien takia.

Mikäli esiintyy superinfektioita tai sienten liikakasvua, on hoito valmisteella keskeytettävä ja tarvittaviin toimenpiteisiin ryhdyttävä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole tiedossa.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Teoreettinen riski ototoksisesta vaikutuksesta sikiöön on olemassa käytettäessä neomysiiniä sisältäviä valmisteita raskauden aikana. Pimafucort-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana laajoilla ihoalueilla, peitesidoksen alla eikä pitkäaikaisesti. Hydrokortisoni siirtyy äidinmaitoon, mutta tästä ei todennäköisesti ole haittaa vastasyntyneelle, kun annostusohjeita noudatetaan.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimustuloksia ei ole olemassa Pimafucort-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, mutta valmisteella ei ole odotettavissa vaikutuksia näihin.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Pimafucort-valmisteen levittämisen jälkeen saattaa ihottuma aluksi paheta hieman; tämä ei kuitenkaan anna aiheutta hoidon keskeyttämiseen. Kontaktiallergiaa, erityisesti neomysiinin aiheuttamaa. Seuraavia kortikosteroidien aiheuttamia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, mutta todennäköisyys on vähäisempi hydrokortisonilla kuin vahvemmillä kortikosteroideilla: pitkäaikaisen käytön yhteydessä saattaa esiintyä ihoatrofiaa tai rosacean kaltaisia muutoksia kasvoissa. Kontaktidermatiittia. Systeemisiä haittavaikutuksia saattaa ilmaantua pienille lapsille, mikäli valmistetta käytetään suurilla ihoalueilla varsinkin peitesidoksen alla pidemmän ajan. Tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella): näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Pimafucort-valmisteen yliannostuksesta ei ole olemassa tutkimustuloksia.

Absorboituneen neomysiinin toksisia annoksia ei todennäköisesti ole saavutettavissa käytännössä paitsi käytettäessä ainetta korvakäytävässä, kun tärykalvo on puhjennut, jolloin aine on suorassa kontaktissa keskikorvaan.

Satunnainen, kokonaisen Pimafucort pakkauksen sisällön nauttiminen ei todennäköisesti aiheuta toksisia vaikutuksia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä.

Yhdistelmävalmiste, joka sisältää kortikosteroidia sekä antimikrobista ja antimykoottista ainetta. ATC-koodi: D07CA01.

Vaikutusmekanismi.

Pimafucort emulsiovoide on suositeltava ihon akuuttien ja subakuuttien sairauksien hoidossa.

Pimafucort sisältää pääasiallisena vaikuttavana aineena hydrokortisonia (mieto kortikosteroidi), jolla on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus.

Inflammatorinen reaktio sekä erilaisten dermatoosien oireet, joihin usein liittyy kutinaa, lievittyvät ilman, että mahdollisesti taustalla oleva tauti kuitenkaan paranee.

Lisäksi Pimafucort sisältää laajakirjoista antibioottia neomysiiniä, joka tehoaa moniin Gram-positiivisiin bakteereihin (kuten stafylokokkeihin ja enterokokkeihin) sekä joukkoon Gram-negatiivisia bakteereja (kuten Klebsiellaa, Proteus-lajeihin sekä E.koliin). Pseudomonas aeruginosa on resistentti in vitro neomysiinille.

Hydrokortisonin ja neomysiinin lisäksi Pimafucort sisältää vaikuttavana aineena natamysiiniä, jolla on fungisidinen vaikutus hiivainfektioihin, erityisesti Candida-infektioihin.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Natamysiini ja neomysiini eivät todistettavasti imeydy normaalin ihon tai limakalvojen läpi. Vahingoittuneen ihon ja haavojen läpi saattaa imeytyä jonkin verran neomysiiniä.

Levittämisen jälkeen hydrokortisoni vaikuttaa kauemmin epidermiksessä, pääasiassa stratum corneumin alueella. Penetroitumista ihoon voidaan parantaa käyttämällä peitesidosta. Systeemisiä vaikutuksia ei ole havaittu suositeltua annosta käytettäessä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei erityistietoja.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

vedetön natriumsitraatti

Emulgade F (setostearyylialkoholia, natriumsetostearyylisulfaattia ja ionittumatonta emulgaattoria)

sorbitaanimonostearaatti

setyyliesterivaha

dekyylioleaatti

makrogolistearaatti

metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)

propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)

puhdistettu vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

30 g alumiiniputkilo

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

5755

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.4.1969 / 10.10.2000

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.9.2018