

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pimafucin 2 % emulsiovoide

natamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pimafucin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pimafucin-valmistetta
3. Miten Pimafucin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pimafucin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pimafucin on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pimafucin-valmistetta

Älä käytä Pimafucin-valmistetta

- jos olet allerginen natamysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pimafucin-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Pimafucin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Pimafucin sisältää natriumlauryylisulfaattia, metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218), propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216) ja propyleeniglykolia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 15 mg natriumlauryylisulfaattia per gramma. Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216) saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 4 viikon ikäisille vauvoille, joilla on avoimia haavoja tai laajoja rikkoutuneita tai vahingoittuneita ihoalueita (kuten palovammat) keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

3. Miten Pimafucin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Emulsiovoidetta 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.

Jos käytät enemmän Pimafucort-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Pimafucin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pimafucin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. Viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pimafucin sisältää

- Vaikuttava aine on natamysiini
- Muut apuaineet ovat:
 - Cetiol V (dekyylioleaattia)
 - setyyliesterivaha
 - setostearyylialkoholi
 - natriumlauryylisulfaatti
 - metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
 - propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
 - propyleeniglykoli
 - puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide
30 g alumiiniputkilo

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

Temmler Italia S.r.l
Carugate (MI), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Pimafucin 2 % kräm

natamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pimafucin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pimafucin
3. Hur du använder Pimafucin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pimafucin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pimafucin är och vad det används för

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

Pimafucin används för svamp- och jästsvampinfektioner på hud såsom fotsvamp; jästsvampinfektioner på hud och slemhinnor såsom blöjeksem; jäst-svampinfektioner runt genitalierna och ändtarmsöppningen; jästsvampinfektioner på naglar såsom kronisk nagelbandsinfektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pimafucin

Använd inte Pimafucin

- om du är allergisk mot natamycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pimafucin.

Andra läkemedel och Pimafucin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pimafucin kan användas vid graviditet och amning enligt instruktionerna.

Körförmåga och användning 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.

Pimafucin innehåller natriumlaurilsulfat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216) och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 15 mg natriumlaurilsulfat per gram. Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du använder Pimafucin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kräms 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 upprepningen av tillståndet.

Om du har tagit använt för stor mängd av Pimafucin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 0800 147 111 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pimafucin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pimafucin ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. Dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natamycin
- Övriga hjälpämnen är ...
 - Cetostearylalkohol
 - Cetylestervax
 - Cetiol V (dekyloleat)
 - Natriumlaurilsulfat
 - Propylenglykol
 - Metylparahydroxibensoat (E 218)
 - Propylparahydroxibensoat (E 216)
 - Renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit kräm
30g aluminiumtub

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare:
Temmler Italien S.r.l, Carugate (MI), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2021