

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pimafucin 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natamysiini 20 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumlauryylisulfaatti 15 mg/g

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 2 mg/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, epidermofyton 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 suoja mekanismi on heikentynyt (kuten atooppisessa ihottumassa), ovat herkempiä natriumlauryylisulfaatin ärsytysominaisuuksille.

Metyyli parahydroksibentsoaatti (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 valmisteen säilöntäaineille (parabeeneille).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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. Systeemisten 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 vaginalis* 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 Farmakokinetiikka

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
metyyliparahydroksibentsoaatti (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 (pakkauskoot)

30 g alumiininen tuubi

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

2005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.8.1965
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.10.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pimafucin 2 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natamycin 20 mg/g

Hjälpämnen med känd effekt:

Natriumlaurilsulfat 15 mg/g

Metylparahydroxibensoat (E218) 2 mg/g

Propylparahydroxibensoat (E216) 1 mg/g

Propylenglykol 150 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Beskrivning av läkemedlet: vit eller nästan vit kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av dermatomykoser: akuta svampinfektioner i huden (*tinea capitis*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *tinea manuum*, *tinea pedis* o.s.v.) orsakade av *trichophyton*, *microspora*, *epidermophyton* o.s.v.; *Candida (monilia)*-infektioner i hud och slemhinnor (*perlèche*, interdigitala *Candida*-mykoser, *intertrigo*, blöjdermatit o.s.v.); anogenitala *Candida*-mykoser (*perianal candidiasis*, vulvit, vulvovaginit o.s.v.); *Candida*-infektioner i naglarna (kronisk paronyki, *onychocandidiasis* o.s.v.).

4.2 Dosering och administreringsätt

Appliceras på de drabbade hudområdena 1–4 gånger om dagen tills lesionerna har försvunnit. Vanligtvis är en behandling på ca 2 veckor tillräcklig. Vid kronisk paronyki eller *onychocandidiasis* måste behandlingen pågå i flera månader för att förhindra recidiv.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (de aktiva substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller natriumlaurilsulfat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216) och propylenglykol som hjälpämnen.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta. Patientpopulationer med nedsatt hudbarriärfunktion, så som vid atopisk dermatit, är mer känsliga mot irriterande egenskaper hos natriumlaurilsulfat.

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

Propylenglykol: ska ges med försiktighet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador) på grund av risken för systemisk ackumulering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Graviditet och amning

Pimafucin kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga studiedata om effekterna av Pimafucin på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, men läkemedlet förväntas inte ha några effekter på dessa.

4.8 Biverkningar

Toxiciteten av natamycin är mycket låg, och inga allergiska reaktioner mot läkemedlet har beskrivits. Vid applikationsstället kan irritation eller en brännande känsla uppkomma. Om dessa symtom fortsätter kan orsaken vara överkänslighet mot konserveringsmedlen (parabener) i läkemedlet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Långvarig överdosering av Pimafucin orsakar inga biverkningar på hud eller slemhinnor. Uppkomst av systemiska effekter som ett resultat av sådan användning är osannolik.

Oavsiktligt intag av innehållet i förpackningen orsakar sannolikt inga toxiska effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Natamycin är ett bredspektrumantibiotikum med fungicid effekt, ATC-kod: D01AA02

Verkningsmekanism

På grund av sin fungicida effekt binder natamycin irreversibelt till cellmembranets sterolkomponent. Detta leder till förändringar i cellmembranets funktion och struktur och därmed till att mikroorganismerna avdödas.

Nästan alla jästsvampsarter, särskilt *Candida albicans*, har visat sig vara mycket känsliga för behandlingen. Också många svampar, såsom *Aspergillus*-, *Trichophyton*-, *Microspora*- och *Epidermophyton*-arterna, är känsliga för natamycin. Genomsnittligt MRC är 1–10 µg/ml för största delen av dessa mikroorganismer.

Malassezia furfurs och *Trichomonas vaginalis* känslighet för natamycin har endast påvisats kliniskt. Natamycin har inte konstaterats ha någon som helst effekt *in vitro* på bakterier och virus, även om en sekundär bakterieinfektion också ofta kan ses försvinna i samband med läkning av primär *candidiasis*. Utveckling av klinisk resistens har inte konstaterats med natamycin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pimafucin är avsett för lokal användning: natamycin absorberas inte alls från magtarmkanalen och inte heller genom normal hud eller slemhinnor.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga särskilda uppgifter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetiol V (decyloleat)
cetylestervax
cetostearylalkohol
natriumlaurilsulfat
metylparahydroxibensoat (E218)
propylparahydroxibensoat (E216)
propylenglykol
renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 g aluminiumtub

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4.8.1965
Datum för den senaste förnyelsen: 17.10.2000

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2024