

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PIMAFUCORT voide

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

voide

Valmisteen kuvaus. valkoinen/kellertävä voide

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuutit bakteri- 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.

Systemisten 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 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

Pimafucort-valmisteeseen 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 voide tulee kysymykseen erityisesti ihon kroonisten sairauksien hoidossa ihon ollessa kuiva ja/tai hilseilevä.

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 Farmakokinetiikka

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

Plastibase 50 W (nestemäistä parafiinia ja polyetyleenä)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 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

2208

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.1965 /10.10.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PIMAFUCORT salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

hydrokortison 10 mg/g, natamycin 10 mg/g, neomycinsulfat 5 mg/g motsvarande 3,5 mg neomycin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

salva

Läkemedlets utseende. vit/gulaktig salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta hudsjukdomar orsakade av bakterie- och/eller svampinfektioner; hudsjukdomar orsakade av jästsvamp och jästsvampsliknande organismer, särskilt Candida-arter; nyligen debuterade hudsjukdomar orsakade av svamp (orsakade av t.ex. Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum); otitis externa.

4.2 Dosering och administreringsätt

Pimafucort appliceras tunt och jämnt på det angripna området 2–4 gånger om dagen.

4.3 Kontraindikationer

Vid infektioner orsakade av bakterier och svampar bör lokal kortikosteroidbehandling endast utföras i samband med antimikrobiell behandling. Virusinfektioner. Överkänslighet mot neomycin, (eller vad som är sällsynt) natamycin, kortikosteroider eller mot hjälpämnen. Behandling av otitis externa kontraindiceras av en perforerad trumhinna.

4.4 Varningar och försiktighet

Applicering av läkemedlet på ögonlocken bör undvikas. Vid kontakt med bindhinnan kan läkemedlet orsaka glaukom simplex.

Synstörningar kan rapporteras vid användning av systemiska eller topikala kortikosteroider. Om en patient utvecklar symptom som suddig syn eller andra synstörningar, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som kommer att bedöma de möjliga orsakerna till symptomen. Dessa kan vara grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Vid användning av Pimafucort på stora hudytor, barn eller under täckförband, bör det beaktas att nedsatt

binjurefunktion kan uppstå.

Korskänslighet mellan neomycin och kemiskt relaterade antibiotika såsom kanamycin och gentamicin kan förekomma. Korsresistens mellan neomycin och andra antibiotika som tillhör aminoglykosidgruppen kan förekomma. På grund av detta och den tidigare nämnda korskänsligheten måste både indikationerna och behandlingstidens längd följas så noga som möjligt för att bibehålla det kliniska värdet på systemiska aminoglykosider.

Långvarig användning samt användning på sår eller skadad hud bör undvikas på grund av den teoretiska risken för oto-och nefrotoxicitet efter absorption av neomycin.

I händelse av superinfektioner eller överväxt av svamp bör behandling med läkemedlet avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner är kända.

4.6 Fertilitet och amning

Det finns en teoretisk risk för ototoxiska effekter på fostret när läkemedel som innehåller neomycin används under graviditet. Pimafucort ska inte användas under graviditet på stora hudområden, under täckförband eller under lång tid. Hydrokortison överförs till bröstmjolk, men detta är sannolikt inte skadligt för nyfödda när doseringsanvisningarna följs.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga studieresultat om Pimafucorts effekt på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner, men läkemedlet förväntas inte ha effekt på dessa.

4.8 Biverkningar

Efter applicering av Pimafucort kan utslaget initialt förvärras något; detta är emellertid inte en orsak att avbryta behandlingen. Kontaktallergi, särskilt orsakat av neomycin.

Följande biverkningar orsakade av kortikosteroider kan förekomma, men sannolikheten är mindre med hydrokortison än med starkare kortikosteroider: hudatrofi eller rosacea-liknande förändringar i ansiktet kan uppstå vid långvarig användning. Kontaktdermatit.

Systemiska biverkningar kan förekomma hos små barn om läkemedlet används på stora hudområden, särskilt under ett täckförband under en längre tid.

Okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgänglig information): suddigt seende (se även avsnitt 4.4).

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdosing

Det finns inga studier om överdosing med Pimafucort.

Toxiska doser av absorberat neomycin kan troligtvis inte uppnås i praktiken förutom när ämnet används i hörselgången, när trumhinnan perforerats, i vilket fall ämnet är i direkt kontakt med mellanörat.

Sporadisk förtäring av innehållet i en hel Pimafucort-förpackning orsakar sannolikt inte toxiska effekter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Kombinationsläkemedel som innehåller kortikosteroid och antimikrobiellt och antimykotiskt ämne. ATC-kod: D07CA01.

Verkningsmekanism.

Pimafucort salva är särskilt lämplig för behandling av kroniska hudsjukdomar när huden är torr och/eller fjällande.

Pimafucort innehåller som huvudsaklig aktiv ingrediens hydrokortison (en mild kortikosteroid), som har antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt.

Den inflammatoriska reaktionen, liksom symtomen på olika dermatoser, som ofta åtföljs av klåda, lindras, dock utan att den underliggande sjukdomen förbättras.

Dessutom innehåller Pimafucort bredspektralantibiotikan neomycin, som är effektivt mot många Grampositiva bakterier (såsom stafylokocker och enterokocker) samt ett antal Gramnegativa bakterier (såsom Klebsiella, Proteus-arter och E. coli). Pseudomonas aeruginosa är resistent mot neomycin in vitro.

Förutom hydrokortison och neomycin innehåller Pimafucort som aktiv ingrediens natamycin, som har en fungicid effekt på jästinfektioner, särskilt Candida-infektioner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natamycin och neomycin har påvisats att inte absorberas genom normal hud eller slemhinnor. En del neomycin kan absorberas genom skadad hud och sår.

Efter applicering verkar hydrokortison längre i epidermis, främst i stratum corneum -området. Penetration i huden kan förbättras genom att använda ett täckförband. Inga systemiska effekter observerades med den rekommenderade dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga särskilda uppgifter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Plastibase 50 W (flytande paraffin och polyeten)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2208

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.9.1965/10.10.2000

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.12.2020