

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİMAFUCİN® deri pomadı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g pomad, 20 mg pimarisin (natamisin) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Stearyl Alkol (2.250 g), Metil paraben (E218) (0,002 g) ve Propil paraben (E216) (0,001 g) içermektedir.

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad.

Beyaz-çok açık krem renginde, homojen pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Cilt ve tırnaklarda başta *Candida albicans* olmak üzere muhtelif mikotik organizmaların sebep olduğu akut ve kronik hastalıkların tedavisinde: inguinal, perianal, gluteal (diaper rash), interdigital, meme altı, dış kulak yolu *Candida* enfeksiyonları; perleş, paronişia, onikokandidiasis, balanitis; dermatofitozlar (*Tinea (T) capitis*, *T. barbae*, *T. corporis*, *T. inguinalis*, *T. versicolor*, *T. cruris*, *T. unguium*, *T. pedis*, *T. interdigitalis* vs.). *Candida* ve/veya *Trichomonas vaginalis* vajinitlerinin tedavisinde tekrar enfeksiyonu önlemek için (inguinal ve perineal bölge derisine).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: PİMAFUCİN®, günde 3-4 defa hasta cilt bölgesine ince bir tabaka halinde sürülür.

Tedavi süresi, vakaya göre 1-2 hafta - 1 ay arasında değişir.

Uygulama şekli: Hasta cilt bölgesine ince bir tabaka halinde sürülür.

Kullanıma ilişkin uyarılar

PİMAFUCİN®'in antibakteriyel etkisi yoktur. Bu sebeple aynı zamanda mikrobik bulaşma olduğu saptanan veya düşünülen vakalarda birlikte antibakteriyel bir ajan, tercihan sistemik kullanımı olmayan neomycin, tatbik edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Formülünde ihtiva ettiği maddelere aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- PİMAFUCİN®'in içeriğinde bulunan stearyl alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.
- PİMAFUCİN®'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Pimarisinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hekim, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fötüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pimarisinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

PİMAFUCİN® tedavisinin insanlarda fertilitayı etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, yanma ve iritasyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal antifungal, ATC kodu: D01AA02

PİMAFUCİN® in etkin maddesi pimarisin, "*Streptomyces natalensis*" kültürlerinden elde edilen polien makrolid antifungal bir antibiyotiktir. Beyaz-krem renkli, kokusuz ve suda erimeyen bir tozdur.

Pimarisin, fungal hücre membranındaki sterollere bağlanıp hücre membranının selektif permeabilitesini bozar, bunun sonucu hücrenin potasyum ve temel maddelerinin tükenmesine yol açarak fungusidal etki gösterir.

Pimarisin, başta *Candida albicans* olmak üzere maya ve maya benzeri (yeast ve yeast-like) organizmalara; *Aspergillus*, *Microsporum*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Rhodotorula rubra*, *Torulopsis glabrata* gibi dermatofitlere (fungi); ayrıca protozoa grubundan *Trichomonas vaginalis*'e karşı etkilidir. Bakteri ve virüslere karşı etkisizdir. Minimal inhibe edici konsantrasyonu, 1-20 µg/ml arasındadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim ve dağılım: Topikal kullanıldığında cilt ve mukozalardan emilmez, proteinlere bağlanmaz. Bu farmakokinetik özellikleri cilt ve mukozalara tatbikinde iyi tolere edilmesini, sistemik, toksik etki ve sensitizasyona sebep olmamasını açıklar.

Biyotransformasyon ve eliminasyon: Topikal yolla kullanıldığında emilmediğinden biyotransformasyon ve eliminasyon bilgisi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Balık nefsi
Decy oleate
Metil paraben (E218)
Propil paraben (E216)
Stearil alkol
Sodyum lauril sülfat
Sodyum stearil sülfat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf Ömrü

36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

15 g'lık alüminyum tüplerde sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Astellas Pharma Europe B.V. Hollanda lisansı ile,
SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli -İSTANBUL
Tel. No.: 0212 220 64 00
Faks No.: 0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

117/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.1973
Ruhsat yenileme tarihi: 21.12.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--