

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİMAFUCİN® vaginal tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Her tablette 25 mg pimarisin (natamisin) bulunur.

**Yardımcı madde(ler):**

Benzalkonyum klorür %100 (1.000 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için bkz, 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal Tablet.

Beyaz veya kremi beyaz renkte, bir yüzünde “Gb” amblemi bulunan, oval, hafif bombeli tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

*Candida albicans* ve/veya *Trichomonas vaginalis* enfeksiyonu sonucu ortaya çıkan vajina tahrişi ve akıntılarının (vajinit) tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktor başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde;

- Vajinaya her gece 1 tablet koyarak 20 günlük kür veya

- Vajinaya her gece 2 tablet koyarak 10 günlük kür ya da

- Vajinaya her gece ve sabah 1'er tablet koyarak 10 günlük kür uygulanır.

Tekrar bulaşmayı önlemek için tedavi esnasında inguinal ve perineal bölgeye PİMAFUCİN® Deri Pomadı sürülmesi ve varsa eşindeki balanitisin tedavisi uygundur.

**Uygulama şekli:**

Eller iyice yıkandıktan sonra tablet yerinden çıkarılır, su ile ıslatılır ve yatar durumda iken vajinaya yerleştirilir ve parmakla derine itilir.

Tabletler yutulmaz, haricen kullanılır.

Blisterden tabletleri geniş ucuna basarak çıkarınız, ortasından bastırmayınız.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

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

**Pediyatrik popülasyon:** PİMAFUCİN®'in çocuklarda kullanılması ile ilgili bir endikasyon yoktur.

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

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Gebe olanlar, doktorlarının önerilerine tam olarak uymalı ve tableti özellikle gebeliğin son döneminde özenle yerleştirmelidir.
- Tedavi esnasında adet görülürse tedavi kesilmez.
- İyi sonuç almak için vajina şırınga ile yıkanmamalıdır.
- Tabletlerin hafif sarımtırak renk alması etkisini değiştirmez. Yerinden çıkarılan tabletler hemen kullanılmalıdır.
- PİMAFUCİN®'in içeriğinde bulunan benzalkonyum klorür iritan deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bildirilmemiştir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**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 kullanımını yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

#### **Gebelik dönemi**

Pimarisinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ("5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri" bölümüne bakınız). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PİMAFUCİN®, hayvanlardaki üreme çalışmaları her zaman insanlardaki cevabın bir göstergesi olmadığından, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Pimarisinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

PİMAFUCİN® tedavisinin insanlarda fertilitiyi 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 hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, yanma ve irritasyon

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal vajinal antifungal

ATC kodu: G01AA02

PİMAFUCİN®'in etkin maddesi pimarisin, "*Streptomyces Natalensis*" kültürlerinden elde edilen polien makrolid antifungal bir antibiyotiktir.

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

Pimarisin, başta *Candida albicans* olmak üzere maya ve maya benzeri (yeast ve yeast-like) organizmalara; ayrıca protozoa grubundan *Trichomonas vaginalis*'e karşı etkilidir. Bakteri ve virüslere karşı ise etkisi yoktur. Minimal inhibe edici konsantrasyonu, 1-20 µg/ml arasındadır.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Topikal vajinal olarak kullanıldığında mukozalardan emilmez. Tabletın özel sıvağı sayesinde vajinanın fizyolojik ortamı bozulmadığı gibi devamı da sağlanır.

Dağılım: Topikal vajinal olarak kullanıldığında mukozalardan emilmediği için proteinlere bağlanmaz. Sistemik toksik etki ve sensitizasyona sebep olmaz.

Biyotransformasyon: Topikal vajinal olarak kullanıldığında emilmediğinden biyotransformasyon bilgisi bulunmamaktadır.

Eliminasyon: Topikal vajinal olarak kullanıldığında emilmediğinden eliminasyon bilgisi bulunmamaktadır.

#### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

## **6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum sitrat susuz  
Disodyum fosfat susuz  
Kolloidal silikon dioksit  
Karboksimetil nişasta  
Laktoz  
Jelatin  
Benzalkonyum klorür %100  
Mısır nişastası  
Magnezyum stearat  
Talk

### **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**

20 tabletlik blister ambalajlarda 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)**

117/32

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22.11.1973

Ruhsat yenileme tarihi: 21.12.2007

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

--