

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimafucin, 100 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 100 mg natamycyny (*Natamycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki

Globulki są barwy od bladożółtej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia pochwy wywołane przez drożdżaki *Candida albicans*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosuje się jedną globulkę raz na dobę, na noc. Leczenie trwa od 3 do 6 dni.

Globulkę należy umieścić jak najgłębiej w pochwie, najlepiej w pozycji leżącej, przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować podczas miesiączki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Dotychczasowe dane nie wskazują, że produktu Pimafucin nie można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Pimafucin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie może wystąpić reakcja nadwrażliwości na alkohol cetylowy; niewielkie uczucie pieczenia w okolicy narządów płciowych po założeniu globulki.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie dużych dawek produktu nie wywołuje miejscowych ani ogólnych objawów przedawkowania.

Przypadkowe połknięcie zawartości całego opakowania nie wywołuje zwykle żadnych objawów, gdyż natamycyna nie wchłania się z przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważakalne i antyseptyczne (bez kortykosteroidów) do stosowania w ginekologii; antybiotyki.

Kod ATC: G01AA02

Natamycyna jest antybiotykiem polienowym, który zaburza syntezę steroli w błonie komórkowej grzybów.

Drożdżaki *Candida albicans* są wrażliwe na natamycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Natamycyna działa miejscowo i nie wchłania się przez skórę ani przez błony śluzowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bez znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy

Tłuszcz stały

Sorbitanu trioleinian

Polisorbat 80

Sodu wodorowęglan

Kwas adypinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminiowej zawierający 3 globulki.

Opakowanie zawiera 3 globulki (1 blister) lub 6 globulek (2 blistry), w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Astellas Pharma Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1919

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 14.07.1989 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 02.06.1999 r. / 16.08.2004 r. / 14.06.2005 r. / 29.04.2008 r. / 29.07.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20/10/2012