

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пимафуцин суппозитории вагинальные 100 мг

НД РБ

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 суппозиторий содержит 100 мг натамицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт цетиловый.

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

1348 - 2017

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедовидной формы от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вагиниты, вульвиты, вульвовагиниты, вызванные главным образом грибами *Candida*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах назначают по 1 суппозиторию в течение 3-6 дней.

Способ применения

Суппозиторий вводят во влагалище в положении лежа, как можно глубже, 1 раз в сутки на ночь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, указанным в п.6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Суппозитории вагинальные под действием температуры тела быстро растворяются, образуя пенистую массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции.

В случае хронической или рецидивирующей инфекции местное лечение может быть дополнено назначением крема Пимафуцин.

Цетиловый спирт, который входит в состав вагинальных суппозиториях, может вызвать чувство легкого жжения в генитальной области при повышенной чувствительности к данному компоненту.

В период менструаций терапию суппозиториями прерывают. В период лечения суппозиториями нет необходимости в исключении половых контактов. Однако рекомендуется провести обследование половых партнеров и, в случае выявления кандидозного поражения, провести курс лечения препаратом Пимафуцин. Также следует предусмотреть использование в период лечения барьерных контрацептивов.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени или почек

Суппозитории Пимафуцин действуют местно. Системная абсорбция действующего вещества практически отсутствует, поэтому нарушение функции печени или почек у пациента не требуют изменений режима дозирования.

Применение в педиатрической или гериатрической практике

Применение препарата возможно в любом возрасте по стандартной схеме.

1348 - 2017

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата Пимафуцин суппозитории не описано. Вещества, обладающие окислительными свойствами, такие как пероксиды, перманганат, йод, гипохлориты и т.д., могут инактивировать натамицин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Суппозитории Пимафуцин можно применять во время беременности и грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Суппозитории Пимафуцин не оказывают влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Нежелательные реакции определяются по частоте возникновения: очень часто $\geq 1/10$; часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко $< 1/10\ 000$; неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: Местные реакции: возможно легкое раздражение, ощущение жжения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

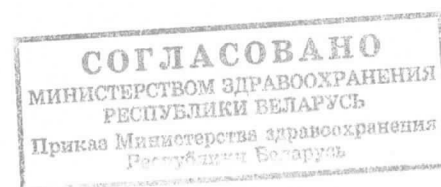
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата Пимафуцин суппозитории не сообщалось.

Системное влияние практически исключено при введении вагинальных суппозиториях, так как препарат не всасывается с поверхности слизистых оболочек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Натамицин.

Код АТХ: G01AA02

Механизм действия

Натамицин - противогрибковый полиеновый антибиотик из группы макролидов, имеющий широкий спектр действия. Оказывает фунгицидное действие. Натамицин связывает

1348 - 2017

стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. К натамицину чувствительны большинство патогенных дрожжевых грибов, особенно *Candida albicans*. Менее чувствительны к натамицину дерматофиты. Резистентность к натамицину в клинической практике не встречается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Натамицин действует местно и не всасывается с поверхности кожи или слизистых оболочек.

5.3. Данные доклинической безопасности

Отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт цетиловый

Твердый жир

Сорбитан триолеат

Полисорбат 80

Натрия гидрокарбонат

Адипиновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 15-25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

Первичная упаковка: 3 суппозитория вагинальных в стрип из алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка: по 1 или 2 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

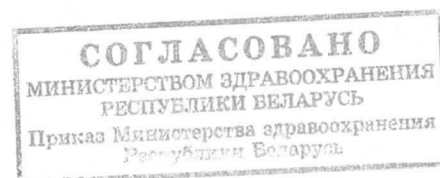
Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

электронная почта: info@cheplapharm.com

тел: +49 (0) 3834 3914-0

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7829/06/09/11/11/17/17



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ
20.12.1994

1348 - 2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
XX.XX.XXXX

