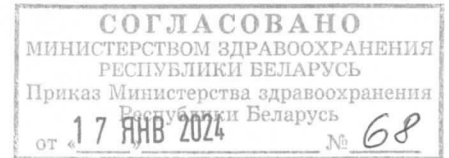


**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пимафуцин® крем для наружного применения 2%

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 г крема содержит 20 мг натамицина.

Вспомогательные вещества с известным действием: натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216).

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Крем от белого до светло-желтого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Кожные инфекции, вызванные *Candida albicans*.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Крем следует наносить на пораженную кожу или слизистые оболочки 1-4 раза в день. В среднем лечение занимает 2-3 недели.

**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**

Отсутствуют.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Неизвестны.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Данные о негативном влиянии препарата на плод отсутствуют. Пимафуцин® крем может применяться во время беременности и грудного вскармливания.

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

Пимафуцин® крем не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Редко (от  $\geq 1/10,000$  до  $<1/1,000$ )

Нарушения общего состояния и связанные со способом нанесения препарата:

- Раздражение в месте нанесения, чувство жжения и реакции гиперчувствительности в месте нанесения.

Если реакции сохраняются длительное время, они могут быть проявлениями реакции гиперчувствительности на консерванты в составе препарата.

#### 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 лекарственного препарата Пимафуцин® не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты для местного применения; антибиотики

Код АТХ: D01AA02

#### ***Механизм действия***

Натамицин является полиеновым антибиотиком фунгицидного действия, связывает стеролы клеточных мембран, нарушая их целостность и функции, что приводит к гибели микроорганизмов. Дрожжевые грибы рода *Candida albicans* чувствительны к действию натамицина.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Натамицин действует местно и не всасывается с поверхности кожи или слизистых оболочек при местном применении наружно.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Отсутствуют.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Децилолеат, воск цетилэфирный, цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, вода очищенная.

#### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре 15-25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**6.5. Характер и содержимое упаковки**

Крем для наружного применения 2% в тубах алюминиевых или пластиковых по 30 г. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

**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