

Состав

действующие вещества: натамицин, гидрокортизон, неомицин;

1 г мази содержит 10 мг натамицин, 10 мг гидрокортизона, 3,5 мг неомидина;

вспомогательные вещества: олеогель полиэтиленовый.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Код АТХ D07C A01.

Фармакодинамика

Пимафукорт® - комбинированный препарат, содержащий действующее вещество: гидрокортизон, неомидин и натамицин.

Гидрокортизон - ГКС, оказывающий противовоспалительное и сосудосуживающим действием. Гидрокортизон подавляет воспалительную реакцию и уменьшает выраженность симптомов различных заболеваний кожи, которые часто вызывают зуд, но не устраняет заболевания, которые были причиной их возникновения.

Неомидин является антибиотиком широкого спектра действия, активен в отношении некоторых грамположительных (стафилококков, энтерококков) и грамотрицательных (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli*) бактерий. *Pseudomonas aeruginosa* устойчива к неомидину *in vitro*.

Натамицин относится к полиеновых антибиотиков группы макролидов, оказывает фунгицидное действие в отношении инфекций, вызванных грибами, в частности *Candida* spp. Неизвестно, устойчивы к натамицину другие виды грибов.

Перекрестная резистентность между неомидином и другими антибиотиками группы аминогликозидов может возникать из-за развития плазмид, ферменты которых деактивируют аминогликозиды и снижают проницаемость клеточной

мембраны, в результате чего эффект аминогликозидов снижается из-за нарушения энергетического обмена или рибосомальной мутации, хотя последний механизм возникает редко.

Фармакокинетика

Абсорбция

Натамицин и неомицин практически не абсорбируются через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. Возможна незначительная абсорбция неомицина через поврежденную кожу, раны и язвы. Через неповрежденную кожу абсорбируется примерно 1-3% гидрокортизона; при экземе количество гидрокортизона, что абсорбируется, увеличивается вдвое, при инфекционных поражениях кожи - в 5 раз. У детей степень абсорбции уменьшается с возрастом.

Показания

Кратковременное лечение поверхностных дерматозов, поддающихся кортикостероидной терапии, осложненных вторичной бактериальной и / или грибковой инфекцией (особенно вызванной грибами рода *Candida*), чувствительной к неомицину и натамицину.

Противопоказания

Поскольку Пимафукорт® содержит гидрокортизон (ГКС слабого действия), существуют следующие противопоказания:

- заболевание кожи, вызванное первичными бактериальными инфекциями; первичными инфекциями, вызванными грибками и дрожжами; паразитарными инфекциями (включая значительные и тяжелые повреждения кожи);
- вирусные инфекции;
- кожные раны и язвы, трофические язвы, ожоги;
- побочные реакции, вызванные ГКС (периоральный дерматит, стрии);
- ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз, угри обыкновенные (*acne vulgaris*), розацеа, ломкость кровеносных сосудов кожи, атрофия кожи.

Пимафукорт® не следует применять в наружный слуховой канал при перфорации барабанной перепонки.

Кроме того, Пимафукорт® не следует применять в случае гиперчувствительности к неомицину, натамицину, к аминогликозидам, кортикостероидов (что случается очень редко) или к любым вспомогательных

веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Данные о лекарственном взаимодействии Пимафукорту® отсутствуют.

Особенности применения

Риск возникновения местных побочных реакций возрастает при увеличении продолжительности лечения. Использование окклюзионной повязки (целлофановой) или применение в области кожных складок увеличивает такой риск.

Кожа лица, волосистой участки кожи головы и гениталий является особенно чувствительной к возникновению местных реакций.

Применение на области лица, сгибательных поверхностей и на других участках с тонкой кожей может привести к атрофии кожи и повышение всасывания препарата.

Кортикостероиды для местного применения могут быть опасными для пациентов с псориазом по ряду причин, включая «синдром рикошета» вследствие развития толерантности, риск возникновения генерализованного пустулярный псориаза или местной системной токсичности из-за повреждения барьерной функции кожи. Стероиды можно применять при псориазе кожи головы или хроническом чешуйчатом псориазе рук и стоп. Важно тщательно наблюдать за больными.

При неправильном применении бактериальные, паразитарные, грибковые и вирусные инфекции могут маскироваться и / или обостряться.

Не следует наносить препарат на веки из-за возможности попадания на конъюнктиву и повышенный риск развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

При нанесении Пимафукорта® на большие участки кожи, при применении детям или в случае использования окклюзионной повязки (то есть в случаях, в которых опыт применения ограничен) пациентов следует проинформировать о возможности угнетения функции коры надпочечников.

Нарушение зрения

При системном и местном применении кортикостероидов возможны нарушения зрения. При наличии у пациента таких симптомов, как нечеткость зрения или

других нарушений зрения следует обратиться за консультацией к офтальмологу для оценки возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие болезни, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о чем сообщалось после системного или местного применения кортикостероидов.

Существует вероятность как перекрестной сенсibilизации между неомицином и такими химически родственными антибиотиками, как канамицин, парамицин и гентамицин, так и перекрестной резистентности между неомицином и другими аминогликозидами.

Таким образом, для поддержания необходимых уровней аминогликозидов при их системном применении необходимо как можно четче соблюдать показаний по применению и продолжительности лечения.

Следует избегать длительного лечения и нанесения на раны или поврежденную кожу через теоретический риск ототоксичности и нефротоксичности вследствие всасывания неомицина.

Применение комбинации кортикостероидов, противогрибковых препаратов и антибиотиков показано только при исключительных обстоятельствах.

Необходимо поставить правильный диагноз с целью исключения возможности резистентности микроорганизмов. В отдельных случаях существует необходимость в применении двух или более действующих веществ. Однако часто желаемый результат можно достичь, используя препарат, содержащий одно действующее вещество.

В случае суперинфекции или чрезмерного роста грибковой инфекции лечение следует прекратить и принять соответствующие меры.

Следует соблюдать особую осторожность при применении лекарственных средств, содержащих аминогликозиды, пациентам с почечной недостаточностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии лекарственного средства Пимафукорт® на способность управлять автотранспортом или механизмами, и возникновения такого влияния не предвидится.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Согласно ограниченными данным, при применении натамицина в период беременности не обнаружили повышенного риска врожденных нарушений. При наружном применении на небольших участках системное всасывание натамицину минимальное. Данных о применении натамицина в исследованиях на животных нет.

При системном применении аминогликозидов в период беременности отмечались случаи ототоксичности. При наружном применении на небольших участках системное всасывание аминогликозидов минимальное. В исследованиях на животных после применения неомицина отмечалась его токсическое действие на репродуктивную функцию.

У животных после применения аминогликозидов в пренатальный период отмечалась нефротоксичность для плода. В потомства крыс, подвергшихся воздействию неомицина в пренатальный период, отмечалась потеря слуха. Местное применение кортикостероидов беременным животным в высоких дозах может быть причиной таких недостатков во время развития плода, как расщепление твердого неба и задержка внутриутробного развития. Данные доклинических исследований не добавляют новой информации к уже имеющемуся опыту применения препарата в клинической практике.

Кортикостероиды способны проникать через плаценту. В настоящее время у людей не отличался тератогенное влияние, отмечавшийся в исследованиях на животных. При системном применении ГКС в высоких дозах было выявлено влияние на плод / новорожденного (задержка внутриутробного развития, адреносупрессия). Данные по наружного применения ГКС человеку в период беременности ограничены. Необходимо учитывать их минимальное системное всасывание. ГКС слабой и умеренной активности (I и II класс), такие как гидрокортизон, можно применять короткими курсами на ограниченных участках кожи. Описанные выше эффекты нельзя исключить при длительном применении или нанесении на большие поверхности поврежденной кожи.

Пимафукорт® можно применять в период беременности короткими курсами на небольших участках кожи. Длительное применение или нанесение на большие участки поврежденной кожи возможны только в крайних случаях.

Кормление грудью

Отсутствует информация о возможной секреции натамицину в грудное молоко. При применении короткими курсами на небольших участках кожи глюкокортикостероиды и неомицин экскретируются в грудное молоко только в небольшом количестве.

Пимафукорт® можно применять в период кормления грудью короткими курсами на небольших участках кожи. При длительном применении или нанесении на большие участки поврежденной кожи кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяет индивидуально врач в зависимости от характера заболевания. Курс лечения, как правило, не должна превышать 14 дней.

Пимафукорт® в данной лекарственной форме применяется в основном для лечения хронических заболеваний кожи, при которых возникают поражения, сопровождающиеся шелушением, сухостью, трещинами, и при себорее.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 года, под наблюдением врача.

Передозировка

Данных о случаях передозировки нет. Есть теоретическая возможность ототоксического действия неомицина в случае нанесения препарата на участок наружного слухового прохода при наличии перфорации барабанной перепонки и прямого действия неомицина на среднее ухо. В отдельных случаях при случайном приеме внутрь содержания целой упаковки лекарственного средства Пимафукорт® возможна переносимость препарата без развития токсических эффектов.

Побочные реакции

Редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

Со стороны эндокринной системы

Коры угнетение вследствие местного применения препаратов, содержащих кортикостероиды, редко наблюдается у взрослых. Не предвидится, что она может возникнуть в результате применения лекарственного средства Пимафукорт®. Возможность развития системных эффектов увеличивается при использовании окклюзионной повязки, нанесении на большие участки кожи, при применении в течение длительного времени, а также у детей.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

При применении лекарственного средства Пимафукорт® сначала может возникнуть незначительное обострение со стороны кожи. Это не требует прекращения лечения.

- Реакции гиперчувствительности, жжение и раздражение кожи, дерматит, экзема, контактный дерматит;
- Контактные аллергические реакции, особенно на неомицин;
- Могут возникнуть побочные эффекты кортикостероидов, но вероятность их возникновения при применении гидрокортизона ниже, чем при применении кортикостероидов более высокой активности:
- атрофия кожи, часто необратимое, сопровождающееся истончением кожи, телеангиэктазиями, пурпурой и стриями;
- розацеаподобный и периоральный дерматит, сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи;
- эффект «рикошета», что может привести стероидную зависимость;
- замедленное заживление ран;
- депигментация, гипертрихоз.

Риск возникновения местных побочных реакций возрастает при увеличении продолжительности лечения. Использование окклюзионной повязки (целлофановой) или применение в области кожных складок увеличивает такой риск. Кожа лица, волосистой участки кожи головы и гениталий является особенно чувствительной к возникновению местных реакций.

При неправильном применении бактериальные, паразитарные, грибковые и вирусные инфекции могут маскироваться и / или обостряться.

Очень редко (<1/10000)

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, увеличение риска развития катаракты.

Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)

Со стороны органа зрения: размытое зрение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, пустулезные акне.

Риск системных эффектов повышается в таких случаях: применение с использованием повязки (целлофановая повязка) или в участках кожных складок; применения на больших участках кожи; длительное лечение; применения детям (дети чрезвычайно чувствительны из-за того, что у них тоньше кожа и относительно большая площадь ее поверхности); наличие

компонентов или вспомогательных веществ, усиливают проникновение через роговой слой и / или усиливают эффект действующего вещества.

Риск развития местных побочных реакций увеличивается с ростом силы действия препарата и продолжительности лечения. Применение с использованием повязки (целлофановая повязка) или в участках кожных складок повышает этот риск. Кожа лица и волосистой части головы, а также гениталий особенно чувствительна. При неправильном применении, а также при наличии бактериальных, паразитарных, грибковых или вирусных инфекций проявления этих заболеваний могут маскироваться и / или усиливаться.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г мази в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Теммлер Италия С.р.л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа делла Индастри, 2, 20061, Каругате (МИ), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).