

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls4285/2008, sukls4677/2008

Příbalová informace - **Informace pro uživatele**

## **PIMAFUCORT**

krém, mast

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Astellas Pharma s.r.o.  
Sokolovská 100/94  
186 00 Praha 8  
Česká republika

### **Výrobce**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Elisabethhof 19  
2353 EW Leiderdorp  
Nizozemsko

Temmler Italia S.r.l.  
Via delle Industrie 2  
20061 Carugate (MI)  
Itálie

### **Složení**

#### **Krém:**

Léčivé látky: Hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas) v 1 g krému.

Pomocné látky: natrium – citrát, emulgátor, sorbitan-stearát, umělá vorvaňovina, decyl-oleát, makrogol-100-stearát, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

#### **Mast:**

Léčivé látky: Hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas) v 1 g masti.

Pomocné látky: polyethylenová mast.

### **Indikační skupina**

Dermatologikum – kombinovaný přípravek (antimykotikum, antibiotikum a kortikosteroid).

### **Charakteristika**

Přípravek obsahuje tři složky:

hydrokortizon, který má protizánětlivé a proti svědivé účinky;

neomycin, který zamezuje růstu některých bakterií;

natamycin, který brání růstu hub, zvláště kvasinek.

## **Terapeutické indikace**

Přípravek je indikován u onemocnění kůže, která reagují na léčbu místními kortikoidními přípravky a kde se předpokládá druhotná infekce bakteriemi, houbami nebo kvasinkami. PIMAFUCORT krém je určen pro léčbu kožního onemocnění v akutním (prudce a rychle probíhajícím) nebo subakutním (pomaleji probíhajícím) stádiu, a to zvláště ve křtici, na ochlupených částech těla nebo v kožních záhybech.

PIMAFUCORT mast je určen pro případy chronických tj. dlouhotrvajících kožních onemocnění, kde je kůže suchá, se šupinami a prasklinami.

## **Dávkování a způsob použití**

PIMAFUCORT užívejte vždy podle pokynů Vašeho lékaře. Obvykle se malé množství přípravku nanáší 2 x až 4 x denně na postižené místo. Léčba by zpravidla neměla trvat déle než 14 dní.

## **Kontraindikace**

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na hydrokortizon, neomycin, natamycin nebo některou pomocnou látku v něm obsaženou.

PIMAFUCORT není určen k léčbě kožních zánětů primárně způsobených viry nebo parazity. Dále jej nelze aplikovat na rány, vředy, a na místa kůže postižená předchozí léčbou kortikoidy, jako jsou např. periorální dermatitis (zánětlivé postižení pokožky okolo úst) pajizévky nebo zeslabení pokožky. Přípravek se nesmí aplikovat na kůži postiženou akné nebo růžovkou.

PIMAFUCORT nelze užívat na kůži infikovanou bakteriemi necitlivými na neomycin nebo jiná antibiotika ze skupiny tzv. aminoglykosidů. Přípravek se nesmí aplikovat do ucha při proděravěném ušním bubínku a do okolí očí, aby se vyloučilo zanesení na oční spojivku.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užívat jen pod pečlivou kontrolou lékaře.

## **Nežádoucí účinky**

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit nežádoucí účinky. Na počátku může dojít k mírnému zhoršení onemocnění, které však není důvodem k přerušení léčby.

Z místních nežádoucích účinků se může vyskytnout: ztenčení kůže, tečkovité krvácení do kůže, zvýraznění drobných kožních cévek, pajizévky, růžovka, vyblednutí kůže, zvýšený růst chlupů, periorální dermatitis. Zřídka může dojít k reakci z přecitlivělosti na hydrokortizon nebo neomycin. Zanesení do očí může způsobit vznik zeleného nebo šedého zákalu. Podání do ucha při proděravěném bubínku může mít za následek poškození sluchu.

Celkové nežádoucí účinky vyplývající z dlouhodobého podávání hydrokortizonu - zvláště na rozsáhlé plochy, pod tzv. okluzí (okrsek kůže s naneseným přípravkem je neprodyšně zakryt fólií) nebo u dětí - jsou teoreticky možné, ale nebyly u přípravku popsány. K jejich projevům patří prosáknutí kůže až otoky, pocit žízně a častější močení, únava, malátnost, nechutenství.

## **Interakce**

Žádné nejsou známy.

## **Upozornění**

Lék není určen k léčbě kožních zánětů primárně způsobených bakteriemi nebo houbami. Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné návštěvy u lékaře za účelem kontroly ústupu onemocnění. Při náhodném požití přípravku dítětem se okamžitě poradte s lékařem.

U těhotných a kojících žen lze přípravek podávat, jen v případě nutnosti. Je třeba se vyhnout zvláště dlouhodobému používání na větší plochy a při překrytí fólií či obvazem a u kojících zvláště aplikaci na prsa.

### **Uchovávání**

PIMAFUCORT krém: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

PIMAFUCORT mast: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### **Balení**

Krém: 15 g v tubě

Mast: 15 g v tubě

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Datum revize textu**

5.5.2010