

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pimafulin 100 mg vaginální kuličky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vaginální kulička obsahuje natamycinum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: cetylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální kuličky.

Popis: lehce nažloutlé až nahnědlé torpédovité globulky

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vaginitida způsobená kvasinkou *Candida albicans*.

4.2. Dávkování a způsob podání

1x denně po dobu 3 - 6 dní. Večer před spaním vleže zavést jednu vaginální kuličku přípravku Pimafulin co možná nehlouběji do vagíny.

Přípravek mohou používat ženy od 15 let.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Terapii je nutno přerušit během menstruace, proto je třeba začátek terapie naplánovat po menstruaci či dostatečně dlouho před začátkem menstruace.

Přípravek obsahuje cetylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Některé z pomocných látek obsažených v přípravku Pimafulin mohou při kontaktu snížit účinnost latexových výrobků, jako jsou určité typy kondomů a pesarů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Pimafucin může být používán a předepisován během těhotenství a v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pimafucin nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky definovány podle frekvence výskytu:

velmi časté $\geq 1/10$

časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

méně časté $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

velmi vzácné $< 1/10\ 000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Poruchy kůže a podkožní tkáň: alergické reakce, pálení a podráždění v místě aplikace.

Může se objevit hypersenzitivita na cetylalkohol.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Systémový vliv je při podávání vaginálních kuliček prakticky vyloučen, neboť nedochází k jeho absorpci sliznicemi. Náhodné perorální požití přípravku pravděpodobně nezpůsobí žádné toxické reakce; jeho absorpce ze střevního traktu je zanedbatelná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologická antiinfektiva a antiseptika, nystatin

ATC Kód: G01AA02

Mechanismus účinku

Natamycin je fungicidní. Ireverzibilně se váže na steroidy buněčné membrány, což způsobuje ztrátu funkce a později ztrátu integrity, tím je mikroorganismus zničen.

Většina kvasinek, kvasinkových organismů, dermatofytů a hub je citlivá na natamycin. Průměrná MIC je 1 - 10 $\mu\text{g/ml}$ pro většinu těchto mikroorganismů, včetně kvasinky *Candida albicans*, která je častým původcem mykotické infekce.

Natamycin nepůsobí na bakterie. Primární rezistence kvasinek, kvasinkovitých organismů a hub dosud nebyla v klinické praxi pozorována.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Natamycin je účinný lokálně a není absorbován kůží ani sliznicemi.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Cetylalkohol, tvrdý tuk, sorbitan-trioleát, polysorbát 80, hydrogenuhličitan sodný, kyselina adipová.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Al/PE potahovaný strip, krabička.

3 vaginální kuličky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

54/1202/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.12.1994

Datum posledního prodloužení registrace: 23.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 8. 2021