

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pimafucort

Krém, mast

Hydrocortisonum, natamycinum, neomycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pimafucort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pimafucort používat
3. Jak se přípravek Pimafucort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pimafucort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pimafucort a k čemu se používá

Přípravek obsahuje tři složky:

hydrokortison, který má protizánětlivé a proti svědivé účinky;

neomycin, který zamezuje růstu některých bakterií;

natamycin, který brání růstu hub, zvláště kvasinek.

Přípravek je indikován u onemocnění kůže, která reagují na léčbu místními kortikoidními přípravky a kde se předpokládá druhotná infekce bakteriemi, houbami nebo kvasinkami.

Přípravek **Pimafucort krém** je určen pro léčbu kožního onemocnění v akutním (prudce a rychle probíhajícím) nebo subakutním (pomaleji probíhajícím) stádiu, a to zvláště ve kštici, na ochlupených částech těla nebo v kožních záhybech.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pimafucort používat

Nepoužívejte přípravek Pimafucort

- Jestliže jste alergický(á) na hydrokortison, neomycin a natamycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Přípravek 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.
- Přípravek Pimafucort nelze používat 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.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Pimafucort se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- 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 poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Pimafucort

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl přípravek Pimafucort vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pimafucort obsahuje

Přípravek Pimafucort krém obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Pimafucort používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Obvykle se malé množství přípravku nanáší 2 x až 4 x denně na postižené místo. Léčba by zpravidla neměla trvat déle než 14 dní.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pimafucort

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala přípravek Pimafucort používat

Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace s lékařem. Příznaky se mohou vrátit, pokud přestanete přípravek používat příliš brzy.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Na počátku léčby může dojít k mírnému zhoršení onemocnění, které však není důvodem k přerušení léčby. Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 000 pacientů a méně než u 1 z 1000 pacientů)

- ztenčení kůže, tečkovité krvácení do kůže, zvýraznění drobných kožních cévek, pajizévky, růžovka, vyblednutí kůže, zvýšený růst chlupů, periorální dermatitida
- potlačení funkce nadledvin

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- zanesení do očí může způsobit vznik zeleného nebo šedého zákalu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Zřídka může dojít k reakci z přecitlivělosti na hydrokortison, neomycin nebo natamycin.

Podání do ucha při proděravělém bubínku může mít za následek poškození sluchu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pimafucort uchovávat

Pimafucort krém: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Pimafucort mast: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Pimafucort obsahuje

Krém:

Léčivými látkami jsou: hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas) v 1 g krému.

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

Mast:

Léčivými látkami jsou: hydrocortisonum 10 mg, natamycinum 10 mg, neomycinum 3,5 mg (jako neomycini sulfas) v 1 g masti.

Pomocnou látkou je: polyethylenová mast.

Jak přípravek Pimafucort vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je dodáván v hliníkových tubách s polyetylenovým šroubovacím uzávěrem obsahujících 15 g krému nebo masti. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma s.r.o.

Sokolovská 100/94

186 00 Praha 8

Česká republika

Výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nizozemsko

Nebo

Temmler Italia S.r.l.

Via delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2.9.2014