

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pimafucort, gel, 10 mg/g, 10 mg/g, 3,5 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gel per gram: 10 mg hydrocortison, 10 mg natamycine en neomycinesulfaat, overeenkomend met 3,5 mg neomycine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende behandeling van oppervlakkige, niet primair door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen, welke gevoelig zijn voor corticosteroïden, indien deze secundair gecompliceerd worden door bacteriële- en candida-infecties, welke gevoelig zijn voor neomycine of natamycine (zie ook rubriek 4.4. eerste alinea).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

2-4 maal per dag een beetje Pimafucort op de aangedane huidgedeelten aanbrengen.

De lokale therapie met Pimafucort dient niet langer dan 14 dagen te worden gecontinueerd.

Pimafucort gel wordt vooral gebruikt bij de behandeling van chronische huidaandoeningen met schilfervormige, droge en fissuren vertonende huidlaesies en bij seborrhoea.

4.3 Contra-indicaties

Daar Pimafucort het zwak werkzame corticosteroïd hydrocortison bevat gelden de volgende algemene contra-indicaties:

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - primaire bacteriële infecties
 - virusinfecties
 - primaire schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden, ulcera cruris, brandwonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

Bovendien moet Pimafucort niet worden gebruikt bij:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzonderheden: Slechts in bijzondere gevallen bestaat er een indicatie om combinatiepreparaten van corticosteroiden, antimycotische middelen en antibiotica voor te schrijven. Een goede diagnostiek is vereist om een ongevoeligheid van het micro-organisme uit te sluiten. In enkele gevallen is een combinatie van twee of meer werkzame stoffen nodig. Vaak is echter met een enkelvoudig preparaat het doel te bereiken.

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

Indien men Pimafucort op grote oppervlakken, bij kinderen of onder oclusie zou willen toepassen (een toepassingswijze waarmee onvoldoende ervaring bestaat) dient men bedacht te zijn op een mogelijke remming van de functie van de bijnierschors.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Kruissensibilisatie tussen neomycine en chemisch verwante antibiotica, zoals kanamycine, paromycine en gentamicine kan optreden. Er kan kruisresistentie optreden tussen neomycine en andere antibiotica behorend tot de aminoglycosiden groep. In verband hiermee en de eerder genoemde kruissensibilisatie dient de indicatiestelling en de behandelingsduur zo goed mogelijk te worden nageleefd zodat de klinische waarde van systemische aminoglycosiden behouden blijft.

Langdurige toepassing en toepassing in wonden of beschadigde huid dienen vermeden te worden in verband met een theoretisch risico op oto- en nefrotoxiciteit na resorptie van neomycine.

Bij het ontstaan van superinfecties of overgroei met schimmels dient de behandeling met het preparaat te worden gestaakt en de nodige tegenmaatregelen te worden genomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Een zeer beperkt aantal gegevens over het gebruik van natamycine tijdens de zwangerschap bij de mens wijst tot nu toe niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij lokaal gebruik op kleine oppervlakken wordt natamycine nauwelijks geabsorbeerd. Er zijn geen gegevens uit dierstudies over natamycine.

Bij systemisch gebruik van aminoglycosiden tijdens de zwangerschap is ototoxiciteit waargenomen. Bij lokaal gebruik op kleine oppervlakken worden aminoglycosiden nauwelijks geabsorbeerd. In dierstudies is reproductietoxiciteit waargenomen na toediening van neomycine (zie rubriek 5.3).

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven.

Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden, zoals hydrocortison, kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig

Samenvatting van de Productkenmerken

gebruik, of bij toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten.

Pimafucort kan tijdens de zwangerschap kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden gebruikt. Langdurig gebruik, of toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken dient alleen op zeer dringende indicatie te gebeuren.

Borstvoeding:

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van natamycine in moedermelk.

Bij kortdurend gebruik op kleine huidoppervlakken worden corticosteroïden en aminoglycosiden slechts in geringe hoeveelheden in de melk uitgescheiden.

Pimafucort kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, mits de therapie kortdurend en het middel op kleinere huidoppervlakken wordt toegepast. In geval van langdurig gebruik, of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Pimafucort op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken, maar invloed van Pimafucort is niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Endocriene aandoeningen:

Bijnierschorsremming ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen bij volwassenen zelden voor en zijn met Pimafucort niet waarschijnlijk. De kans op systemische effecten is het grootst bij toepassing onder occlusie, op grote huidoppervlakken, bij langdurige toepassing en bij kinderen.

Huid en onderhuidaandoeningen:

Na applicatie van Pimafucort kan zich aanvankelijk een lichte verergering van de laesie manifesteren. Dit behoeft geen reden te zijn de therapie te staken.

- contactallergie met name door neomycine
 - de volgende bijwerkingen van corticosteroïden zouden kunnen optreden, maar met hydrocortison is de kans hierop geringer dan bij het gebruik van sterker werkende corticosteroïden:
- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en striae
- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie
- "rebound-effect", wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden
- vertraging van het genezingsproces
- depigmentatie, hypertrichose

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Zeer zelden (< 10.000)

Oogaandoeningen:

Verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Oogaandoeningen:

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Niet bekend. Toxische doses van het geabsorbeerde neomycine kunnen in de praktijk vermoedelijk niet gerealiseerd worden, tenzij bij direct contact met het middenoor bij gebruik in de gehoorgang bij een geperforeerd trommelvlies. Een incidentele inname van de gehele inhoud van één verpakking Pimafucort kan vermoedelijk zonder toxische verschijnselen worden verdragen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroïden, zwak, combinaties met antibiotica
ATC-code: D07C

Werkingsmechanisme:

Pimafucort bevat als werkzaam bestanddeel hydrocortison, een zwak werkzaam corticosteroïd met een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. De ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, worden onderdrukt zonder dat de eraan ten grondslag liggende aandoeningen genezen.

Pimafucort bevat bovendien het breedspectrum antibioticum neomycine dat werkzaam is tegen enkele grampositieve (zoals stafylokokken en enterokokken) en een aantal gramnegatieve bacteriën (zoals Klebsiella, Proteus sp. en E.coli). Pseudomonas aeruginosa is in vitro resistent voor neomycine. Behalve hydrocortison en neomycine bevat Pimafucort nog natamycine dat fungicide werkt tegen gistinfecties met name Candida-infecties.

Resistentie tegen natamycine bij andere fungus stammen is niet bekend.

Er kan kruisresistentie optreden tussen neomycine en andere antibiotica behorend tot de aminoglycosiden groep door een van de volgende oorzaken: het ontstaan van plasmides die enzymen bevatten die de aminoglycoside onwerkzaam maken, verminderde permeabiliteit van de celwand waardoor verstoring in de energie toevoer de werking van aminoglycoside verhindert of ribosomale mutatie, alhoewel dit laatste zelden voorkomt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Natamycine en neomycine worden niet aantoonbaar door de normale huid of slijmvliezen geabsorbeerd. Bij de beschadigde huid of bij wonden en ulcera kan enige absorptie van neomycine optreden. Ongeveer 1-3% van de toegediende dosis hydrocortison wordt door de normale huid geabsorbeerd. De absorptie bij een eczematuze huid bedraagt ongeveer het tweevoudige, terwijl de absorptie bij een ernstig ontstoken huid het vijfvoudige van de normale waarde kan bedragen. Bij kinderen neemt de absorptie af met het toenemen van de leeftijd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij dieren is foetale niertoxiciteit gezien na prenatale blootstelling aan aminoglycosiden. Bij nakomelingen van ratten die prenatiaal blootgesteld waren geweest aan neomycine is gehoorverlies geconstateerd.

Topicale toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren in hoge doseringen kan abnormaliteiten veroorzaken gedurende de foetale ontwikkeling, zoals bijvoorbeeld open gehemelte en intra-uteriene

Samenvatting van de Productkenmerken

groevertraging. Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

polyethyleen gel (vloeibare paraffine met 5% m/m polyethyleen).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes à 15 en 30 g gel.

Polyethyleen doppen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 03400

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Pimafucort gel:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 november 1970

Datum van laatste verlenging: 25 november 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 en 9: 2 maart 2023