

Листовка: информация за пациента

МАКМИРОР КОМПЛЕКС 500 mg/200 000 IU, вагинални капсули, меки

MACMIROR COMPLEX 500 mg/200 000 IU, vaginal capsules, soft

Нифурател/Нистатин (Nifuratel/Nystatin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040203
Одобрение №	26/HA/Hb-52948
27-09-2018	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули
3. Как да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули и за какво се използва

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули е комбинация от активните вещества нифурател и нистатин и принадлежи към групата на гинекологичните антиинфекциозни средства и антисептици с изключение на комбинации с кортикостероиди; антибиотици.

Нифурател притежава антитрихомонадно, антимикотично (противогъбично) и антибактериално действие. Неговият поливалентен ефект позволява лечение на вагинити със смесена етиология, профилактика на микози, предизвикани от специфичното лечение на трихомониази.

Нистатин е добре известен антибиотик с фунгицидно действие, особено активен срещу мицетите на *Candida sp.*

Комбинацията нифурател-нистатин притежава широк спектър на действие с антимикотично, трихомонацидно и антибактериално действие, без установени неблагоприятни взаимодействия между двете активни вещества.

Още повече, между двете активни вещества съществува доказан положителен синергизъм по отношение както на антимикотичното действие (*M. candidae*, *hominis* и *U. urealyticum*) така и към *Gardnerella vaginalis*.

Ефективността и извънредно ниската токсичност на продукта позволяват широко клинично приложение, особено локално. Комбинацията от нифурател и нистатин



позволява да се постигне „пълнен фунгициден ефект“ и провеждането на многостранно лечение на вагинит, което обезпечава унищожаването на патогенните агенти, предизвикващи инфекцията (кандида, трихомонас и бактерии) и възстановява физиологичните условия във влагалището. Продуктът предотвратява рецидивите, които могат да възникнат след излекуване на първичните инфекции.

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули се прилага при комплексното лечение на вулвовагинални инфекции, причинени от патогенни микроорганизми - *Candida*, *Trichomonas* и бактерии.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Не използвайте МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули.

Продължителната употреба на лекарствения продукт може да предизвика развитие на свръхчувствителност. При поява на признаци на свръхчувствителност, приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

По време на лечението трябва да се избягват половите контакти.

Други лекарства и МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули може да се прилага под лекарски контрол по време на бременност и кърмене само ако Вашият лекар прецени, че употребата е абсолютно необходима.

Шофиране и работа с машини

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули съдържа натриев етил парахидроксибензоат и натриев пропил парахидроксибензоат. Те може да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. Как да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е 1 вагинална капсула веднъж дневно в продължение на 7-12 дни, вечер.

Начин на приложение

За постигане на оптимален лечебен ефект, вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във влагалището.

Ако сте приели повече от необходимата доза МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Предвид начина на приложение, предозирането е невъзможно.

Ако сте пропуснали да приемете МАКМИРОР МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали една или повече дози.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложението на МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- изолирани случаи на алергични реакции (дерматит, уртикария)
- вагинално парене, вагинален сърбеж

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули

Активните вещества са: нифурател (nifuratel) 500 mg, нистатин (nystatin) 200 000 IU

Другите съставки са: диметилполисилоксан, желатин, глицерол, натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172).

Как изглежда МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули и какво съдържа опаковката

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули са опаковани в блистери от ПВХ/ПВДХ и се предлагат в картонени кутии, съдържаща 12 вагинални капсули, меки и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

POLICHEM S.A.

50 Val Fleuri

L-1526 Люксембург

Производители

Doppel Pharmaceutici S.R.L.

Via Volturmo 48, Quinto De' Stampi

20089 Rozzano, Milano, Италия

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

I-29016 Cortemaggiore, Piacenza, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. „Асен Йорданов“ 10

София 1592, България

Тел: . + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 02/ 971 57 45

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2018.

