

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МАКМИРОР 200 mg обвити таблетки  
MACMIROR 200 mg coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество: Нифурател (Nifuratel) 200 mg.

Помощно вещество с известно действие: захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Бяла, леко изпъкнала, обвита таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан при:

- Вулвовагинални инфекции и бяло течение, предизвикано от патогенни микроорганизми: бактерии, *Trichomonas*, *Monilia*, мицети.
- Инфекции на уринарния тракт.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Вагинални инфекции

**Възрастни:** по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно, след храна в продължение на 1 седмица за жената и нейния партньор.

Лечението се допълва с: 1 вагинална капсула или 2-3 g крем вечер преди лягане за 10 дни.

Пациентите, които се лекуват само чрез перорално приложение трябва да приемат по 1 обвита таблетка 4 пъти дневно.

Инфекции на уринарния тракт

**Възрастни:** 1-2 обвити таблетки 3 пъти дневно, след храна, като в зависимост от причинителя и тежестта на инфекцията средната продължителност на лечението е 1 до 2 седмици.

По лекарска препоръка курсът на лечение с нифурател при инфекции на уринарния тракт може без опасност за пациента да бъде удължен или повторен.

##### Начин на приложение

Лекарството трябва винаги да се приема през устата, след хранене, с голямо количество течност и да не се сдъвква.

|                                                  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |                |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                |
| Към Рег. №                                       | 20040216       |
| Разрешение №                                     | BG/MA/MP-42900 |
| Одобрение №                                      | 27-09-2018     |



### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечението трябва да се избягва консумацията на алкохолни напитки, които могат да предизвикат зачервяване в областта на лицето и шията, както и чувство на прилошаване и гадене, отзвучаващо спонтанно.

По време на лечението трябва да се избягват половите контакти.

В допълнение, когато се използва за лечение на вулвовагинални инфекции, партньорът също трябва да бъде подложен на системна терапия с Макмирор.

Продуктът не се препоръчва при деца на възраст под 6 години.

Това лекарство съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не се съобщава за лекарствени взаимодействия.

Едновременната употреба с алкохол може да предизвика дисулфирам-подобна реакция.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

#### Бременност

Съществуват ограничени данни за употребата на нифурател при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на нифурател по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо и под лекарски контрол след внимателна оценка на ползите във връзка с потенциалния риск.

#### Кърмене

Не е известно дали нифурател или неговите метаболити се екскретират в човешката кърма. Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на нифурател по време на кърмене, освен ако не е абсолютно необходимо и под лекарски контрол.

#### Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху фертилитета при хора.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МАКМИРОР обвити таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Постмаркетингов опит:

Всички нежелани събития са подредени по Системо-органи класове и честота. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Честотите им се определят като много чести ( $>1/10$ ); чести ( $>1/100$ ,  $<1/100$ ); нечести ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); редки ( $>1/10\,000$ ,  $<1/1000$ ); много редки ( $<1/10\,000$ ) и неизвестна честота (идентифицирани при постмаркетинговото наблюдение на безопасността и от валидните данни не може да бъде направена оценка).



Съобщени са следните събития:

| Системо-органен клас                   | Честота              | Нежелани лекарствени реакции                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стомашно-чревни нарушения              | Редки                | Гадене                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | Много редки          | Повръщане, диспепсия                                                                                                                                                                                      |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Много редки          | Реакции на свръхчувствителност (като кожен обрив, уртикария или локален оток)                                                                                                                             |
|                                        | С неизвестна честота | Съобщени са 4 сериозни нежелани реакции: един случай на тромбоцитопенична пурпура, един случай на макуларен-уртикариален екзантем, един случай на макулопапуларен обрив и един случай на остра уртикария. |

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна Агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, София 1303, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

Ако настъпи предозиране, пациентът трябва да бъде лекуван симптоматично и да бъдат предприети необходимите поддържащи мерки.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици с изключение на комбинации с кортикостероиди, други антиинфекциозни средства и антисептици, АТС код: G01AX05.

Нифурател притежава антитрихомонадно, антимикотично и антибактериално действие *in vivo* и *in vitro*.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Нифурател се резорбира бързо след перорален прием. Елиминира се главно чрез урината.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Леталната доза след перорално приложение при плъхове е по-висока от 4 500 mg нифурател/kg. Не е забелязан токсичен ефект след многократно приложение на нифурател при плъхове в дози до 150 mg/ kg/ден.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката: царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, полиетилен гликол 6000



Обвивка на таблетката:: талк, оризово нишесте, магнезиев карбонат, желатин, захароза, титанов диоксид, арабска гума, восък

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

5 години

**6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от комбинирано фолио от алуминий и ПВХ, поставени в картонена кутия, съдържаща 20 обвити таблетки и листовка за пациента.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

POLICHEM S.A.  
50, Val Fleury, L-1526 Люксембург

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040216

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: декември 1994 г.  
Дата на последно подновяване: 06 октомври 2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2018

