КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20040204/03
BG/MA/MP-42268

14-08-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МАКМИРОР КОМПЛЕКС 500 mg/200 000 IU вагинални капсули, меки
MACMIROR COMPLEX 500 mg/200 000 IU vaginal capsules, soft

МАКМИРОР КОМПЛЕКС 100 mg/40 000 IU/g вагинален крем
MACMIROR COMPLEX 100 mg/40 000 IU/g vaginal cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 вагинална капсула съдържа активните вещества:
нифурател (nifuratel) 500 mg
нистатин (nystatin) 200 000 IU

1 g крем съдържа активните вещества:
нифурател (nifuratel) 100 mg
нистатин (nystatin) 40 000 IU

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

Вагинални капсули, меки
Вагинален крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Поливалентна терапия при вулвовагинални инфекции, причинени от патогенни микроорганизми - Candida, Trichomonas и бактерии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 вагинална капсула веднъж дневно в продължение на 7-12 дни или 2,5 g крем веднъж дневно в продължение на 10-20 дни, или 2,5 g крем два пъти дневно в продължение на 7-10 дни.
За постигане на оптимален лечебен ефект, вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във влагалището.
Предписаната доза крем трябва да се поставя с помощта на апликатор-спринцовка.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 избягва осъществяване на полови контакти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани лекарствени взаимодействия със съставките на MACMIROR COMPLEX.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Лекарственият продукт не е противопоказан за употреба при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

MACMIROR COMPLEX не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога употребата на лекарствения продукт, особено при продължително лечение, може да доведе до реакции на свръхчувствителност.
Не се съобщава за други нежелани лекарствени реакции.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
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.

4.9 Предозиране

Предвид начина на приложение предозирането е невъзможно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици; антиинфекциозни средства и антисептици с изключение на комбинации с кортикостероиди; нистатин, комбинации АТС код: G01AA51.
MACMIROR COMPLEX представлява комбинация от съставките нифурател и нистатин. Нифурател притежава интензивно и ефективно трихомонацидно, антибактериално и фунгистатично действие.
Нистатин е добре известен антибиотик с фунгицидно действие, особено активен срещу Candida sp.
Комбинацията нифурател-нистатин притежава широк спектър на действие in vitro, с антимикотично, трихомонацидно и антибактериално действие, като не само не са установени неблагоприятни взаимодействия между двете активни съставки, но дори се

наблюдава положителен синергизъм между тях по отношение действието спрямо микоплазма (M. pneumoniae, M. hominis и U. urealyticum) и Gardnerella vaginalis.

5.2 Фармакокинетични свойства

Представени са съобщения, доказващи, че след многократно вагинално приложение при животни (зайци и кучета) на дневни дози 30 пъти по-високи от тези, прилагани при хора, активните съставки не се абсорбират и поради това не притежават системно действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD_{50} при вагинално приложение при кучета е >60 пъти STHD (Единична терапевтична доза при хора).
При продължително вагинално приложение при зайци на доза 30 пъти по-голяма от DTHD (Дневната терапевтична доза при хора), не са установени токсични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вагинални капсули: диметилполисилоксан
Състав на желатиновата обвивка: желатин, глицерол, натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е 172)

Вагинален крем: ксалифин, пропил парахидроксибензоат, метил пара-хидроксибензоат, глицерол, сорбитол, пропиленгликол, карбомер, триетаноламин 30 %, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране

Вагинални капсули
Блистерна опаковка от ПВХ/ПВДХ, съдържаща 12 вагинални капсули, поставена в картонена кутия, с приложена листовка за пациента.

Вагинален крем
Гъвкава алуминиева туба със защитен вътрешен слой от епоксидна смола, поставена в картонена кутия заедно с дозиращ апликатор - спринцовка , с приложена листовка за пациента.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 Fleuri
L-1526 Люксембург

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MACMIROR COMPLEX vaginal cream - 20040202
MACMIROR COMPLEX vaginal capsules, soft - 20040203

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

Април 2004 г./ Април 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2018