

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАКМІРОР КОМПЛЕКС® (MACMIROR COMPLEX®)

Склад:

діючі речовини: ніфуратель, ністатин;

100 г крему містять: ніфурателю 10 г, ністатину 4 000 000 МО;

допоміжні речовини: ксаліфін 15; метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); пропіленгліколь; карбомер; триетаноламін; вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідкий однорідний крем жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У лікарському засобі МАКМІРОР КОМПЛЕКС® поєднано діючі речовини ніфуратель і ністатин. Ніфуратель – це хімічна лікарська речовина, що синтезована науково-дослідною лабораторією POLI, здатна ефективно знищувати трихомонади, бактерії і грибові мікроорганізми.

Ністатин – це відомий антибіотик протигрибкової дії, ефективний при лікуванні кандидомікозу.

Поєднання діючих речовин ніфурателю та ністатину зумовлює високу протигрибкову ефективність, знищує трихомонади і бактерії, при цьому взаємодія двох активних речовин не має негативних наслідків.

Більш того, дві лікарські речовини доповнюють і посилюють протигрибкову дію одна одною.

Фармакокінетика.

При застосуванні препарату його складові не всмоктуються і не зумовлюють системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексна терапія вульвовагінальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату збудниками: бактеріями, трихомонадами, грибами роду *Candida*.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами підвищується ризик їх пошкодження.

Особливості застосування.

Застосування препарату, особливо протягом тривалого часу, може спричинити реакції підвищеної чутливості.

Якщо виникають ознаки алергічної реакції, слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату потрібно утримуватися від статевих стосунків.

Необхідно провести одночасне лікування статевого партнера, щоб уникнути повторного зараження.

Цей лікарський засіб містить допоміжні речовини метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

В 1 г цього лікарського засобу міститься 50 мг пропіленгліколю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

Фертильність.

Не проводилось досліджень з вивчення впливу на фертильність у людей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати по 2,5 г вагінального крему 1 або 2 рази на добу, увечері та/або вранці.

Необхідну дозу вагінального крему вводити за допомогою шприца-дозатора.

Порядок використання шприца-дозатора

Нагвинтити шприц-дозатор на тюбик вагінального крему, натиснути на тюбик, щоб до дозатора увійшла потрібна кількість крему (див. на відмітки, якими позначено кількість у грамах).

Відгвинтити шприц від тюбика, увести шприц до вагіни, натискаючи на поршень шприца.

У разі необхідності можна від'єднати наконечник від поршня і нагвинтити наконечник на інший бік шприца перед тим, як ввести його до вагіни.

Пластиковий шприц входить у комплект упаковки. Після використання необхідно ретельно вимити шприц для наступного застосування.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, зазвичай курс лікування становить 8 днів.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Немає ніяких ризиків передозування.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені відповідно до класифікації за системами органів та частотою виникнення MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко: у зв'язку із вмістом допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), включаючи висип, свербіж, контактний дерматит, кропив'янку. Може спричинити подразнення шкіри у зв'язку із вмістом допоміжної речовини пропіленгліколю.

Загальні розлади та реакції у місці введення: дуже рідко: вагінальний свербіж, печіння.

З боку імунної системи: частота невідома: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки. Термін придатності після першого відкриття 12 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 30 г вагінального крему в алюмінієвій тубі в комплекті з аплікатором (градуйованим шприцом), вміщені в картонну пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Доппель Фармацевтіці С.р.л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Via Martirì delle Foibe, 1 - 29016 Кортемаггіоре (РС) - Італія.