КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МАКМИРОР 200 mg обвити таблетки
MACMIROR 200 mg coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20140216
Разрешение № BG/MA/MP-4295
Одобрение № / 27 -09- 2018

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 • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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-органни 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, <1/10); нечести (>1/1 000, <1/100); редки (>1/10 000, <1/1000); много редки (<1/10000) и с неизвестна честота (идентифицирани при постмаркетинговото наблюдение на безопасността и от наличните данни не може да бъде направена оценка).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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.

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 антитрихомоназно, 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,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •