ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20070202
Разрешение № BG/MA/MA-72997
27 -09- 2018

**Листовка: информация за пациента**

**МАКМИРОР КОМПЛЕКС 100 mg/40 000 IU/g вагинален крем**
**MACMIROR COMPLEX 100 mg/40 000 IU/g vaginal cream**
Нифурател/Нистатин (Nifuratel/Nystatin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате прилагате 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 нежелани 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 вагинален крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем
3. Как да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем и за какво се използва

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем 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 антитрихомоназно, 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. pneumoniae, M. hominis и U. urealyticum) така и към Gardnerella vaginalis.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ефективността и извънредно ниската токсичност на продукта позволяват широко клинично приложение, особено локално. Комбинацията от нифурател и нистатин позволява да се постигне „пълен 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 вагинален крем 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 вагинален крем

**Не използвайте МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем**

- ако сте алергични към активните вещества - нистатин и нифурател 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 вагинален крем.

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 вагинален крем**
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 вагинален крем може да се прилага под лекарски контрол по време на бременност и кърмене само ако Вашият лекар прецени, че употребата е абсолютно необходима.

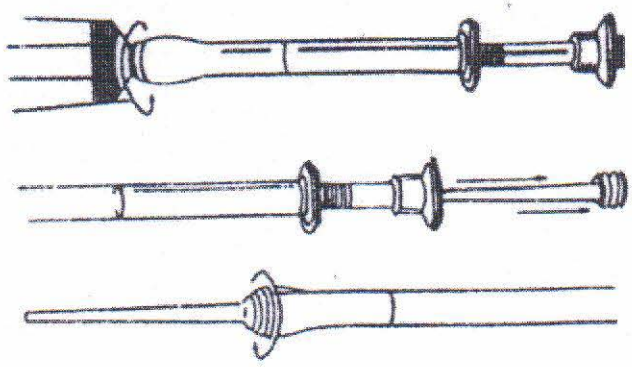
**Шофиране и работа с машини**
МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.
**МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем съдържа пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат и пропиленгликол.** Пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат може да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип). Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам.

## 3. Как да използвате МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Препоръчителната доза е: 2,5 g вагинален крем веднъж дневно в продължение на 10-20 дни, или 2,5 g вагинален крем два пъти дневно в продължение на 7-10 дни.

Начин на приложение
Необходимото количество вагинален крем трябва да се приложи с помощта на пластмасовия апликатор за дозиране, който е приложен в опаковката, по следния начин:
1. Завива се пластмасовия апликатор за дозиране върху тубата на вагиналния крем и тубата се стиска, докато в апликатора постъпи необходимото количество вагинален крем (според маркировката, съответстваща на грамове крем).
2. Развива се апликатора от тубата и се поставя във влагалището. Натиска се буталото докато крема премине във влагалището.
3. Ако е необходимо, за по-лесно нанасяне на вагиналния крем, трябва да се извади канюлата от буталото и да се завие на противоположния край на апликатора, преди да бъде поставен във влагалището.



В опаковката е приложен един пластмасов апликатор. След като се използва апликатора, той трябва да се измие напълно и по този начин да се подготви за следващата употреба.

**Ако сте приели повече от необходимата доза МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем**
Предвид начина на приложение, предозирането е невъзможно.

**Ако сте пропуснали да приемете 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, МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложението на МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем са наблюдавани следните нежелани реакции:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**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 вагинален крем

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Не използвайте МАКМИРОР КОМПЛЕКС 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 вагинален крем**
1 g вагинален крем съдържа:
Активните вещества са: нифурател (nifuratel) 100 mg, нистатин (nystatin) 40 000 IU
Помощни вещества са: ксалифин, пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат, глицерол, сорбитол, пропиленгликол, карбомер, триетаноламин 30 %, пречистена вода.

**Как изглежда МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем и какво съдържа опаковката**
МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем е опакован в гъвкава алуминиева туба със защитен вътрешен слой от епоксидна смола, съдържаща 30 g крем и се предлага в картонена кутия заедно с дозиращ апликатор-спринцовка и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба**
POLICHEM S.A.
50 Val Fleuri
L-1526 Люксембург

**Производител**
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri Delle Foibe 1
I-29016 Cortemaggiore
Piacenza, Италия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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: + 3592 971 57 45

**Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2018.**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *