ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
К-м Рег. № 2004-202/03
Разрешение № BG/MA/MA-42947-8
Одобрение № 27-09-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинални капсули, меки
Всяка вагинална капсула съдържа:
Активните вещества: нифурател (nifuratel) 500 mg и нистатин (nystatin) 200 000 IU.
Помощни вещества с известно действие: натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат.

МАКМИРОР КОМПЛЕКС вагинален крем
1 g крем съдържа:
Активните вещества: нифурател (nifuratel) 100 mg и нистатин (nystatin) 40 000 IU.
Помощни вещества с известно действие: пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат и пропиленгликол.

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

Дозировка
Една вагинална капсула веднъж дневно, вечер в продължение на 7-12 дни или 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
Вагинални капсули
За постигане на оптимален лечебен ефект, вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във влагалището.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Вагинален крем
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.

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

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.

Вагинални капсули
Това лекарство съдържа помощните вещества натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат, които може да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Вагинален крем
Това лекарство съдържа помощните вещества пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат и пропиленгликол, които може да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).
Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки грам.

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

Бременност
Липсват или съществуват ограничени данни за употребата на нифурател-нистатин при бременни жени. Във всеки случай, по време на бременност, продуктът трябва да се прилага, само когато е абсолютно необходимо и под пряк лекарски контрол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Кърмене
Не е известно дали нифурател или нистатин или техните метаболити се екскретират в кърмата. Във всеки случай, по време на кърмене, продуктът трябва да се прилага, само когато е абсолютно необходимо, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет
Не са провеждани проучвания върху фертилитета при хора.

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

Съобщени са следните нежелани лекарствени реакции, изброени по системо-органни класове по MedDRA и по групи честота: много чести (≥1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1 000); много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани лекарствени реакции**
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Изолирани случаи на алергични реакции (дерматит, уртикария).
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много редки	Вагинално парене, вагинален сърбеж

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

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

Предвид начина на приложение, предозирането е невъзможно.
Няма съобщения за предозиране.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

MACMIROR COMPLEX е комбинация от нифурател и нистатин.
Нифурател притежава антитрихомоназно, антимикотично и антибактериално действие *in vivo* и *in vitro*. Нистатин е добре известен антибиотик с фунгицидно действие, особено активен срещу мицетите на *Candida sp*.
Комбинацията нифурател-нистатин притежава широк спектър на действие *in vitro*, 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*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съобщено е, че след многократно вагинално приложение при животни (зайци и кучета) на дневни дози, равняващи се на 30 пъти по-високи от прилагани при хора, веществата в комбинацията не се абсорбират и поради това не притежават системни ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD_{50} при вагинално приложение при кучета е >60 пъти STHD (Single Therapeutic Human Dose - единична терапевтична доза при хора).
При продължително вагинално приложение при зайци на доза 30 пъти по-голяма от DTHD (Daily Therapeutic Human Dose - дневна терапевтична доза при хора) не е имало токсични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вагинални капсули
Пълнител: диметилполисилоксан
Желатинова капсула: желатин, глицерол, натриев етил парахидроксибензоат, натриев пропил парахидроксибензоат, титанов диоксид (Е 171), жълт железен диоксид (Е 172).

Вагинален крем
Ксалифин, пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат,
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°С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Вагинални капсули
Блистер от ПВХ/ПВДХ, съдържащ 12 вагинални капсули, поставен в картонена кутия и листовка за пациента.

Вагинален крем
Гъвкава алуминиева туба със защитен вътрешен слой от епоксидна смола, поставена в картонена кутия заедно с дозиращ апликатор-спринцовка 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 Fleuri
L-1526 Люксембург

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

МАКМИРОР КОМПЛЕКС 100 mg/40 000 IU/g вагинален крем - 20040202
МАКМИРОР КОМПЛЕКС 500 mg/200 000 IU вагинални капсули, меки - 20040203

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

Дата на първо разрешаване: 27 Април 2004 г.
Дата на последно подновяване: 13 Април 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2018

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •