

**PROSPECT: Informații pentru utilizator****MACMIROR COMPLEX 500 mg + 200 000 UI capsule moi vaginale**  
Nifuratel/Nistatin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Macmiror Complex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Macmiror Complex
3. Cum să utilizați Macmiror Complex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Macmiror Complex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Macmiror Complex și pentru ce se utilizează**

Macmiror Complex aparține unui grup de medicamente anti-infecțioase și antiseptice (excluzând combinațiile cu glucocorticoizi).

Macmiror Complex este utilizat în:

- terapia asociată a vulvovaginitelor infecțioase determinate de *Candida*, *Trichomonas* și bacterii.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Macmiror Complex****Nu utilizați Macmiror Complex:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Macmiror Complex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Utilizarea produsului, mai ales utilizarea prelungită, poate provoca sensibilizare. În acest caz este necesară întreruperea tratamentului.

Se recomandă evitarea contactului sexual în timpul tratamentului.

## **Macmiror Complex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu există date sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea combinației nifuratel - nistatin la femeile gravide. În orice caz, în timpul sarcinii, produsul trebuie administrat când este absolut necesar și sub supravegherea directă a medicului.

### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă nifuratel, nistatin sau metaboliții acestora sunt excretați în laptele matern. În orice caz, în timpul alăptării, produsul trebuie administrat când este absolut necesar luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

### **Fertilitatea**

Nu s-au efectuat studii de fertilitate la om.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Macmiror Complex nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Macmiror Complex conține etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 215) și propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).**

## **3. Cum să utilizați Macmiror Complex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este 1 capsulă moale vaginală *Macmiror Complex* pe zi, seara.

În general, durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

### **Mod de administrare**

Pentru a obține rezultate terapeutice optime, capsulele trebuie introduse cât mai profund în vagin.

### **Dacă utilizați mai mult Macmiror Complex decât trebuie**

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Macmiror Complex.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară reacții alergice, chiar întârziate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat – foarte rare - cazuri izolate de reacții alergice (dermatită, urticarie).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare – foarte rare - arsuri vaginale, mâncărimi vaginale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Macmiror Complex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Macmiror Complex**

- Substanțele active sunt: nifuratel 500 mg, nistatin 200 000 UI.

- Celelalte componente sunt: dimeticonă, gelatină, glicerol, etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 215), propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217), dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172).

### **Cum arată Macmiror Complex și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din Al/PVdC-PVC a 12 capsule moi vaginale.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

POLICHEM SA

50 Val Fleuri, L-1526

Luxemburg

### **Fabricanți**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Volturmo no.48, Quinto de Stampi

20089 Rozzano, Milano, Italia

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri delle Foibe no.1

29016 Cortemaggiore – Piacenza, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.