

PROSPECT: Informații pentru utilizator**Macmiror Complex 100 mg + 40.000 UI/g cremă vaginală**
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 (enumerat 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 date limitate 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 p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține 50 mg propilenglicol în fiecare gram.

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 de 2,5 g Macmiror Complex cremă vaginală o dată pe zi, seara, sau de 2 ori pe zi, seara și dimineața, în funcție de starea clinică.

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

Mod de administrare

Cantitatea necesară de cremă vaginală va fi aplicată cu aplicatorul din plastic pentru dozare, inclus în ambalaj, în următorul mod:

1. Se înșurubează aplicatorul din plastic pentru dozare pe tubul cu cremă vaginală și se strânge tubul până când cantitatea necesară de cremă vaginală este în aplicator (conform gradațiilor corespunzătoare cantității de cremă).



2. Se deșurubează aplicatorul din tub și se introduce în vagin. Prin apăsarea pistonului se introduce crema în vagin.
3. Dacă este necesar, pentru o aplicare mai ușoară a cremei vaginale, se extrage canula din piston și se înșurubează în capătul opus al aplicatorului înainte de introducerea în vagin.

Un aplicator din plastic este inclus în ambalaj. După utilizare, aplicatorul trebuie spălat complet cu apă, fiind pregătit pentru următoarea utilizare.



Aplicatorul prezintă gradații începând de la 1 g până la 3 g cremă vaginală. Cantitatea dintre 2 gradații consecutive corespunde cantității de 0,5 g cremă vaginală.

Dacă utilizați mai mult Macmiron Complex decât trebuie

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Macmiron 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 nemenționate 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Macmiron 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 Macmiron Complex

- Substanțele active sunt nifuratel și nistatin; 1 g de cremă vaginală conține nifuratel 100 mg, nistatin 40.000 UI.
- Celelalte componente sunt: xalifin 15 (ester poliglicolic al acizilor grași), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), glicerol, sorbitol soluție 70% (E 420), propilenglicol, carbomer 940, trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Macmiror Complex și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub pliabil din Al, dublat pe interior cu rășină epoxi-fenolică, a 30 g cremă vaginală și un aplicator vaginal.

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

POLICHEM SA

50 Val Fleuri, L-1526,

Luxemburg

Fabricantul

DOPPEL FARMACEUTICI SRL

Via Martiri delle Foibe, 1

I-29016 Cortemaggiore (PC)

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>.