

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MACMIROR COMPLEX 500 mg + 200 000 UI capsule moi vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale vaginală conține nifuratel 500 mg și nistatin 200000 UI.

Excipienți cu efect cunoscut: etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 215) 1,8 mg, propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217) 1,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi vaginale

Capsule moi vaginale de formă ovală, de culoare muștar care conțin o suspensie uleioasă de culoare ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este o 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea produsului, mai ales utilizarea prelungită, poate provoca sensibilizare. În acest caz este necesară întreruperea tratamentului.

Se recomandă evitarea contactului sexual în timpul tratamentului.

Acest medicament conține etil p-hidroxibenzoat de sodiu și propil p-hidroxibenzoat de sodiu care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate, listate de MedDRA în funcție de aparate, sisteme, organe și frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
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

Pot să apară reacții alergice, chiar întârziate (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, excluzând combinații cu corticosteroizi), antibiotice, nistatin, combinații, codul ATC: G01AA51.

Medicamentul este o combinație de nifuratel și nistatin.

Nifuratel are efect antibacterian, fungistatic și asupra *Trichomonas*. Nistatin este un antibiotic polienic activ mai ales față de levirile aparținând genului *Candida*. Acțiunea fungistatică sau fungicidă (în funcție de concentrație) se datorează legării de sterolii membranei celulare a ciupercilor, cu permeabilizarea acesteia.

In vitro, combinația nifuratel/nistatin a dovedit un spectru larg de acțiune; combinația are efect antimicotic, antibacterian și asupra *Trichomonas*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea la animale (iepure și câine) a unei doze zilnice repetate de 30 ori mai mare față de doza terapeutică, s-a dovedit că substanțele active nu sunt absorbite. Ca urmare, nu apar efecte sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

La câine, după administrarea orală a unei doze unice, doza letală a fost de peste 60 ori mai mare decât doza unică terapeutică.

La iepuri, administrarea pe cale vaginală de doze repetate mai mari de 30 ori decât doza zilnică terapeutică nu a determinat nici unui efect toxic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimeticonă,
gelatină,
glicerol,
etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 215),
propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217),
dioxid de titan (E 171),
oxid galben de fier (E 172).

6.2 Incompatibilități

Nu au fost raportate incompatibilități.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

POLICHEM SA,
50 Val Fleuri, L-1526
Luxemburg

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12576/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022