

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Macmiror Complex 100 mg + 40.000 UI/g cremă vaginală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă vaginală conțin nifuratel 10 g și nistatin 4000000 UI.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,11 g, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,04 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă vaginală

Cremă de culoare galben închis.

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 de 2,5 g cremă vaginală Macmiror Complex 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

Crema vaginală trebuie administrată cu ajutorul aplicatorului vaginal din ambalaj.

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate 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 contactelor sexuale în timpul tratamentului.

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

Acest medicament conține 50 mg propilenglicol în fiecare gram.

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 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.

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.

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

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Macmisor 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, fungistatică și asupra *Trichomonas*. Nistatin este un antibiotic polienic activ mai ales față de levurile aparținând genului *Candida*. Acțiunea fungistatică sau fungicidă (în funcție de concentrație) se datorează legării de steroli 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 niciun efect toxic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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

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

9980/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022