

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Macmiror Complex 500, (500 mg + 200 000 j.m.), globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda globulka zawiera 500 mg nifuratelu (*Nifuratelum*) oraz 200 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda globulka zawiera 1,8 mg etylu hydroksybenzoesu sodowego i 1,0 mg propylu hydroksybenzoesu sodowego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń pochwy i sromu wywołanych przez: grzyby z rodzaju *Candida spp.*, rzęsiotka pochwowego (*Trichomonas vaginalis*), bakterie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy podawać 1 globulkę raz na dobę, wieczorem.
Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia objawów.
Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

Sposób podawania

W celu uzyskania oczekiwanej skuteczności leczenia globulkę należy umieścić głęboko w okolicy tylnego sklepienia pochwy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwzakaźnych, w czasie długotrwałego stosowania może wystąpić uczulenie. W takim przypadku należy przerwać leczenie.

W czasie leczenia pacjentka nie powinna współżyć seksualnie. Zaleca się jednoczesne podawanie doustne nifuratelu partnerowi seksualnemu.

Produkt przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza.

Lek zawiera jako substancje pomocnicze etylu para-hydroksybenzoesan sodowy i propylu para-hydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania nifuratelu i nystatyny w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka. W każdym przypadku, w okresie ciąży produkt leczniczy Macmiror Complex 500 powinien być stosowany wyłącznie gdy jest to absolutnie konieczne i pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania nifuratelu, nystatyny, bądź ich metabolitów do mleka kobiet karmiących. W każdym przypadku podczas karmienia piersią produkt leczniczy wolno stosować jedynie w sytuacji absolutnej konieczności, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z terapii dla matki.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Macmiror Complex 500 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaobserwowano następujące działania niepożądane, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i konwencją dotyczącą częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Odosobnione przypadki reakcji alergicznych (kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Pieczenie pochwy, świąd pochwy

Pieczenie i świąd pochwy w miejscu podania są zazwyczaj łagodne i ustępują samoistnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na drogę podawania, przedawkowanie leku jest bardzo mało prawdopodobne. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Ginekologiczne leki przeciwzakaźne i odkażające niezawierające kortykosteroidów, antybiotyki.

Kod ATC: G01AA51

Produkt leczniczy Macmiror Complex 500 zawiera w określonych ilościach dwie substancje czynne: nifuratel, który jest pochodną nitrofuranu i antybiotyk przeciwgrzybiczny - nystatynę.

Produkt leczniczy charakteryzuje się szerokim zakresem działania *in vitro* i *in vivo* na mikroorganizmy wywołujące zakażenia układu moczowo-płciowego: *Trichomonas vaginalis* i *Candida spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis* oraz bakterie tlenowe i beztlenowe w tym *Bakteroides fragilis* i *Clostridium perfringens*.

Produkt leczniczy Macmiror Complex 500 nie działa na *Lactobacillus spp.*, który jest fizjologicznym składnikiem prawidłowej flory bakteryjnej pochwy, co powoduje ułatwienie i przyspieszenie leczenia zakażeń pochwy, oraz zmniejsza częstość ich nawrotów.

Mechanizm działania nifuratelu i nystatyny nie są dokładnie znane. Tym niemniej wiadomo, że nifuratel wpływa na aktywność enzymów związanych ze wzrostem drobnoustrojów, a przeciwgrzybicze właściwości nystatyny są związane z interakcją ze składnikami lipidowymi ścian komórkowych grzybów.

Substancje czynne produktu leczniczego Macmiror Complex 500 nie powodują wystąpienia krzyżowej oporności drobnoustrojów na inne antybiotyki. Nie stwierdzono interakcji między nifuratelem i nystatyną, ale wykazano ich synergistyczne działanie przeciwgrzybicze i przeciw *Gardanella vaginalis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dopochwowym u zwierząt (króliki i psy) w dawkach 30 krotnie przekraczających dawkowanie zalecane u ludzi, stwierdzono, że substancje czynne i pomocnicze produktu leczniczego nie wchłaniają się do krążenia systemowego i nie działają ogólnoustrojowo.

Stwierdzono, że u pacjentek leczonych produktem leczniczym Macmiror Complex 500, z powodu zakażenia pochwy, którym produkt leczniczy w zalecanej dawce raz na dobę przez 5 dni substancje czynne nie wchłaniają się.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy podawany zwierzętom doświadczalnym doustnie lub dopochwowo, także w dawkach pojedynczych wynoszących 2000 mg nifuratelu/kg mc. i 172,8 mg nystatyny/kg mc., które są równoważne z 480 STDH (Single Therapeutic Human Dose – Pojedyncza dawka stosowana u ludzi) nie powodowały ostrych i opóźnionych (w ciągu siedmiu dni od podania pojedynczej dawki) reakcji toksycznych i nie powodowały zgonów.

Z powodu zbyt dużej objętości produktu leczniczego, którą należałoby doustnie podać zwierzętom nie określono DL₅₀ dla tej drogi podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylopolisiloksan AK 1000
Żelatyna
Glicerol
Etylu p-hydroksybenzoesan sodowy
Propylu p-hydroksybenzoesan sodowy
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek żółty

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC-PVDC w tekturowym pudełku.
8 globulek
12 globulek
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0271

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.04.1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO