

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Macmiror Complex 500, (500 mg + 200 000 j.m.), globulka *Nifuratelum + Nystatinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Macmiror Complex 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macmiror Complex 500
3. Jak przyjmować lek Macmiror Complex 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macmiror Complex 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Macmiror Complex 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Macmiror Complex 500 zawiera dwie substancje czynne: nifuratel i nystatynę. Nifuratel jest syntetycznym związkiem, który skutecznie działa przeciw pierwotniakom, bakteriom i grzybom najczęściej wywołującym zakażenia pochwy. Nystatyna jest antybiotykiem o działaniu przeciwgrzybicznym, działającym przede wszystkim na grzyby z rodzaju *Candida spp.*

Wskazania do stosowania leku Macmiror Complex 500:

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

Zastosowanie nifuratelu i nystatyny w jednym leku powoduje, że lek Macmiror Complex 500 jest skuteczny w leczeniu zakażeń pochwy i sromu wywołanych grzybami z rodzaju *Candida spp.*, rzęśistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) i bakteriami.

Nifuratel i nystatyna zastosowane jednocześnie działają skuteczniej u pacjentek z grzybicą i innymi zakażeniami pochwy niż każda z tych substancji zastosowana oddzielnie. Skuteczne leczenie zakażeń pochwy powoduje przywrócenie warunków fizjologicznych i zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń w przyszłości. Lek nie niszczy bakterii pałeczki kwasu mlekowego, która pełni rolę ochronną i występuje w pochwie zdrowych kobiet. Nystatyna i nifuratel zastosowane miejscowo – do pochwy – nie przenikają do krwi i nie działają na cały organizm.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macmiror Complex 500

##### Kiedy nie stosować leku Macmiror Complex 500

Jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macmiror Complex 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwzakaźnych, w czasie długotrwałego stosowania leku Macmiror Complex 500 może wystąpić uczulenie. Jeśli w czasie leczenia wystąpi lub nasili się np. uczucie pieczenia, świąd lek należy odstawić i poinformować o tym lekarza, który w razie konieczności zmieni sposób leczenia.

W czasie leczenia pacjentki nie powinny współżyć seksualnie. Zalecane jest jednoczesne doustne stosowanie nifuratelu przez partnera seksualnego.

Lek przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza.

### **Stosowanie leku Macmiror Complex 500 u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek Macmiror Complex 500 mogą stosować osoby w wieku podeszłym.

### **Lek Macmiror Complex 500 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem stosować innych leków podawanych do pochwy, także tych dostępnych bez recepty.

### **Macmiror Complex 500 z jedzeniem, pić**

Lek Macmiror Complex 500 można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O stosowaniu leku Macmiror Complex 500 przez kobiety w ciąży i karmiące piersią decyduje lekarz. Nie wiadomo czy lek przenika do mleka kobiecego.

W każdym przypadku, w okresie ciąży i karmienia piersią, lek Macmiror Complex 500 wolno stosować jedynie pod bezpośrednim nadzorem lekarza, w sytuacji absolutnej konieczności, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Lek Macmiror Complex 500 zawiera etylu p-hydroksybenzoesan sodowy i propylu p-hydroksybenzoesan sodowy.** Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować lek Macmiror Complex 500**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Macmiror Complex 500 ma postać globulek do stosowania dopochwowego.

Zalecana dawka:

Należy stosować jedną globulkę raz na dobę, wieczorem.

Globulkę należy umieścić głęboko w okolicy tylnego sklepienia pochwy. O sposób zakładania globulki należy zapytać lekarza.

O tym, jak długo należy stosować lek decyduje lekarz.  
Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macmiror Complex 500**

Z uwagi na drogę podawania i fakt, że lek nie wchłania się i nie działa ogólnie, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Do tej pory nie zgłoszono przypadku przedawkowania leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Macmiror Complex 500**

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia, gdyż może być ono nieskuteczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pieczenie pochwy, świąd pochwy.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Macmiror Complex 500**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu .  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Macmiror Complex 500**

- Substancjami czynnymi leku są nifuratel i nystatyna. 1 globulka zawiera 500 mg nifuratelu i 200 000 j.m. nystatyny.
- Pozostałe składniki to: dimetylopolisiloksan AK 1000, żelatyna, glicerol, etylu p-hydroksybenzoesan sodowy, propylu p-hydroksybenzoesan sodowy, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty.

**Jak wygląda lek Macmiror Complex 500 i co zawiera opakowanie**

Macmiror Complex 500 ma postać globulek do stosowania dopochwowego. Opakowaniem leku jest blister Al/PVC-PVDC w tekturowym pudełku.

8 globulek  
12 globulek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

Doppel Farmaceutici S.r.l  
Via Volturmo 48  
Quinto De’Stampi  
20089 Rozzano (Milano)  
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l  
Via Martiri delle Foibe, 1  
I-29016-Cortemaggiore – Piacenza  
Włochy

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa  
tel.: (22) 70 28 200  
e-mail: [angelini@angelini.pl](mailto:angelini@angelini.pl)

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**