

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Macmiror Complex, (100 mg + 40 000 j.m.)/g, maść dopochwowa *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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macmiror Complex
3. Jak przyjmować lek Macmiror Complex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macmiror Complex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Macmiror Complex 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:

- 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 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

Kiedy nie stosować leku Macmiror Complex

- jeśli pacjent 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 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwwirusowych, w czasie długotrwałego stosowania leku Macmiror Complex 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 u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Macmiror Complex mogą stosować osoby w wieku podeszłym.

Lek Macmiror Complex 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 z jedzeniem i pićm

Lek Macmiror Complex 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 przez kobiety w ciąży i karmiące piersią decyduje lekarz. Nie wiadomo, czy metabolity leku przenikają do mleka kobiecego.

W każdym przypadku, w okresie ciąży i karmienia piersią, lek Macmiror Complex 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 obsługiwane maszyn

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

Lek Macmiror Complex zawiera:

- 50 mg glikolu propylenowego w 1 gramie maści,
- metylu p-hydroksybenzoesan sodowy i propylu p-hydroksybenzoesan sodowy. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Macmiror Complex

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

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Lek Macmiror Complex należy stosować raz na dobę (wieczorem) lub dwa razy na dobę (rano i wieczorem) zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jednorazowo do pochwy należy wycisnąć 2,5 g maści przy pomocy aplikatora z podziałką.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dziewczynkom w wieku szkolnym należy podać połowę dawki zalecanej u pacjentek dorosłych, czyli 1,25 g maści przy pomocy mikroaplikatora.

Sposób podania

Maść należy umieścić głęboko w pochwie używając wyskalowanego aplikatora z podziałką lub mikroaplikatora w przypadku pacjentek, które nie rozpoczęły współżycia seksualnego.

Do opakowania jest dołączony jeden plastikowy aplikator z mikroaplikatorem, do wielorazowego zastosowania.

Częstość stosowania i długość leczenia ustali lekarz biorąc pod uwagę skuteczność leczenia u konkretnej pacjentki.

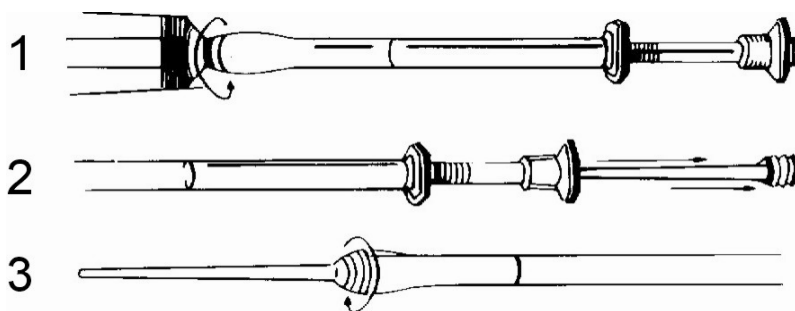
Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

Instrukcja obsługi aplikatora (patrz rysunek poniżej punkt 1):

Aplikator należy nakręcić na tubę i wycisnąć do niego odpowiednią ilość maści (cyfry na aplikatorze odpowiadają liczbie gramów maści) – w trakcie wyciskania maści tłoczek wysunie się samoistnie. Następnie odkręcić aplikator, umieścić jego końcówkę w pochwie i naciskając tłoczek wprowadzić maść do pochwy.

Instrukcja założenia mikroaplikatora (patrz rysunek poniżej):

1. Aplikator należy nakręcić na tubę i wycisnąć do niego odpowiednią ilość maści (cyfry na aplikatorze odpowiadają liczbie gramów maści) – w trakcie wyciskania maści tłoczek wysunie się samoistnie.
2. Wyciągnąć za gwint mikroaplikator, który znajduje się wewnątrz tłoczka.
3. Mikroaplikator należy dokręcić do przezroczystej rurki aplikatora z podziałką, po odkręceniu go od tubki.
4. Umieścić końcówkę mikroaplikatora w pochwie i naciskając tłoczek wprowadzić maść do pochwy.
5. Po użyciu aplikator i (lub) mikroaplikator powinien zostać dokładnie umyty w celu przygotowania do kolejnego zastosowania.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macmiror Complex

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

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

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

- Substancjami czynnymi leku są nifuratel i nystatyna. 1 g maści zawiera 100 mg nifuratelu i 40 000 j.m. nystatyny.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: xalifin 15 (ester poliglikolowy kwasów tłuszczowych), metylu p-hydroksybenzoesan sodowy, propylu p-hydroksybenzoesan sodowy, glicerol, sorbitol 70%, glikol propylenowy, karbomer, trietanolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Macmiror Complex i co zawiera opakowanie

Macmiror Complex jest to maść do stosowania dopochwowego.

Opakowaniem leku jest tuba aluminiowa zawierająca 30 g maści, w tekturowym pudełku.

W tekturowym pudełku znajduje się również wyskalowany aplikator służący do umieszczenia maści w pochwie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Polichem S.A.

50, Val Fleuri

L – 1526 Luksemburg

Wytwórca:

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: