

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Macmiror, 200 mg, tabletki powlekane

*Nifuratelum*

**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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macmiror
3. Jak przyjmować lek Macmiror
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macmiror
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Macmiror zawiera substancję czynną nifuratel. Nifuratel jest syntetycznym związkem, który skutecznie działa przeciw pierwotniakom, bakteriom i grzybom najczęściej wywołującym zakażenia pochwy.

Wskazania do stosowania leku Macmiror:

- Leczenie zakażeń dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na nifuratel.
- Leczenie zakażeń pochwy i sromu i wywołanych przez: rzęsiątka pochwowego (*Trichomonas vaginalis*), grzyby z rodzaju *Candida spp.*, bakterie tlenowe i beztlenowe wrażliwe na nifuratel.
- Leczenie pełzakowicy (amebiozy) jelitowej i lambliozy (giardiozy) jelitowej.

Lek Macmiror jest skuteczny we wszystkich rodzajach zakażeń układu moczowo-płciowego.

Nifuratel działa przeciwbakteryjnie na bakterie tlenowe i beztlenowe Gram ujemne i Gram dodatnie: *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella spp.*, *Bacillus sp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*.

Nifuratel nie działa na *Lactobacillus spp.*, który jest fizjologicznym składnikiem prawidłowej flory bakteryjnej pochwy dzięki czemu ułatwia i przyspiesza leczenie zakażeń pochwy, oraz zmniejsza częstość ich nawrotów.

Nifuratel nie powoduje krzyżowej oporności drobnoustrojów na inne leki stosowane w zakażeniach. W ciągu 30 lat stosowania nifuratelu nie donoszono o występowaniu tego rodzaju oporności.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Macmiror

##### Kiedy nie przyjmować leku Macmiror

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Macmiror należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W czasie leczenia pacjenci nie powinny współżyć seksualnie. Jednoczesne stosowanie nifuratelu przez partnera seksualnego może przyczyniać się do uniknięcia nawrotów choroby.

### **Dzieci**

Nie jest zalecane podawanie leku Macmiror dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lek Macmiror mogą stosować osoby w wieku podeszłym.

### **Lek Macmiror 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 żadnych interakcji nifuratelu z innymi lekami.

### **Macmiror z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Macmiror należy połykać w całości (nie rozgryzając) po posiłkach. Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu podczas stosowania leku Macmiror, gdyż może to wywołać gwałtowne zaczerwienienie twarzy, złe samopoczucie lub nudności, pomimo, że te objawy znikają spontanicznie.

### **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 przez kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią decyduje lekarz. W celu zachowania ostrożności, należy unikać stosowania leku Macmiror w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba, że jest to absolutnie konieczne i tylko pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

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

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

**Lek Macmiror zawiera sacharozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

## **3. Jak przyjmować lek Macmiror**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku zależy w dużej mierze od rodzaju choroby, dlatego należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących sposobu leczenia. Lekarz w niektórych sytuacjach zaleci wykonanie odpowiednich badań, których wyniki mogą wpłynąć na sposób leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zalecane dawki:

- **Leczenie zakażeń dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na nifuratel**

#### Pacjenci dorośli

Zalecana dawka wynosi od 1 do 2 tabletek powlekanych 3 razy na dobę, po posiłkach. Wielkość dawki należy dostosować do nasilenia i etiologii zakażenia. Leczenie należy kontynuować przez 7 do 14 dni, do czasu ustąpienia objawów podmiotowych i wystąpienia prawidłowych wyników badań moczu, także bakteriologicznych.

#### Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecana dawka dobową wynosi od 10 mg/kg mc. do 20 mg/kg mc. podawana w dwóch dawkach podzielonych, po posiłkach. Leczenie należy kontynuować przez 7 do 14 dni, do czasu ustąpienia objawów podmiotowych i wystąpienia prawidłowych wyników badań moczu, także bakteriologicznych.

Lek Macmiror jest lekiem bezpiecznym i w razie konieczności należy powtórzyć cykl leczenia.

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

#### Pacjentki dorosłe

Zalecana dawka dobową wynosi 4 tabletki powlekane (800 mg) lub 6 tabletek powlekanych (1200 mg) podawana w dwóch lub trzech dawkach podzielonych wynoszących po 2 tabletki (400 mg). Leczenie trwa 7 dni, ale w razie konieczności należy lek podawać odpowiednio dłużej lub powtórzyć cykl leczenia.

W przypadkach infekcji o dużym nasileniu stosuje się jednocześnie leki o działaniu miejscowym. W takim przypadku należy leczyć pacjentkę oraz partnera seksualnego pacjentki stosując przez 7 dni 3 tabletki (600 mg) leku Macmiror na dobę w trzech dawkach podzielonych po 1 tabletkę (200 mg). Lek Macmiror należy przyjmować po posiłkach.

#### Dziewczynki w wieku powyżej 6 lat

Zalecana dawka dobową wynosi 10 mg/kg mc. podawana w dwóch dawkach podzielonych. Leczenie zwykle trwa 7 dni. Lek należy przyjmować po posiłkach.

- **Leczenie pelzakowicy (amebiozy) jelitowej i lambliozy (giardiozy) jelitowej.**

#### *Pelzakowica jelitowa*

##### Pacjenci dorośli

Zalecana dawka dobową wynosi 6 tabletek powlekanych (1200 mg) podawana w trzech dawkach podzielonych po 2 tabletki (400 mg), po posiłkach. Leczenie należy kontynuować przez 10 dni.

##### Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecana dawka dobową wynosi 30 mg/kg mc. podawana w trzech dawkach podzielonych, po posiłkach, przez 10 dni.

#### *Lamblioza jelitowa*

##### Pacjenci dorośli

Zalecana dawka dobową wynosi 4 tabletki powlekane (800 mg) lub 6 tabletek powlekanych (1200 mg) w dwóch lub trzech dawkach podzielonych wynoszących po 2 tabletki (400 mg). Lek należy podawać po posiłkach, przez 7 dni.

##### Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecana dawka dobową wynosi 30 mg/kg mc. podawana w dwóch dawkach podzielonych, po posiłkach przez 7 dni.

#### Sposób podawania

Lek należy zawsze przyjmować doustnie, po posiłku, z dużą ilością płynu i bez żucia.

U osób blisko kontaktujących się z pacjentami (np. członkowie rodziny, partnerzy seksualni) należy przeprowadzić odpowiednie badania.

W przypadku stwierdzenia badaniem mikroskopowym stolca form pasożytów (cyst lub trofozoitów) zastosować leczenie. Po zakończeniu cyklu leczenia należy sprawdzić jego skuteczność wykonując badania mikroskopowe kału.

W przypadku powtórnego zakażenia lub, gdy leczenie było nieskuteczne należy je przedłużyć lub powtórzyć cykl leczenia.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Macmiror**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku Macmiror.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Macmiror**

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.

**Rzadko** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 000 osób ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nudności.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wymioty, niestrawność,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka skórna, pokrzywka lub miejscowy obrzęk.

#### **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**

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**

- Substancją czynną leku jest nifuratel. Jedna tabletką powlekana zawiera 200 mg nifuratelu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, polietylenoglikol 6000, talk, magnezu stearynian, sacharoza, magnezu węglan, skrobia ryżowa, żelatyna, guma arabska, tytanu dwutlenek, wosk E.

### **Jak wygląda lek Macmiror i co zawiera opakowanie**

Lek Macmiror ma postać tabletek powlekanych.

Opakowaniem leku jest blister Al/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 tabletek powlekanych.

### **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

#### **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa  
tel.: (22) 702 82 00  
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:**