

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

26.10.2015 № 695

Ресстраційне посвідчення
№ UA/3934/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАКМІРОР КОМПЛЕКС®
(MACMIROR COMPLEX®)

Склад:

діючі речовини: ніфуратель, ністатин;

100 г крему містять: ніфурателю 10 г, ністатину 4 000 000 МО;

допоміжні речовини: ксаліфін 15; метилпарагідрооксибензоат (Е 218); пропілпарагідрооксибензоат (Е 216); гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); пропіленгліколь; карбомер; триетаноламін; вода очищена.

Лікарська форма. Вагінальний крем.

Основні фізико-хімічні властивості: рідкий однорідний крем жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби.

Код АТХ G01A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У лікарському препараті МАКМІРОР КОМПЛЕКС® поєднано діючі речовини ніфуратель і ністатин. Ніфуратель – це хімічна лікарська речовина, що синтезована науково-дослідною лабораторією POLI, здатна ефективно знищувати трихомонади, бактерії і грибкові мікроорганізми.

Ністатин – це відомий антибіотик протигрибкової дії, ефективний при лікуванні кандидомікозу.

Поєднання діючих речовин ніфурателю та ністатину зумовлює високу протигрибкову ефективність, знищує трихомонади і бактерії, при цьому взаємодія двох активних речовин не має негативних наслідків.

Більш того, дві лікарські речовини доповнюють і посилюють протигрибкову дію одна одної.

Фармакокінетика.

При застосуванні препарату його складові речовини препарату не всмоктуються і не зумовлюють системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексна терапія вульвовагінальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату збудниками: бактеріями, трихомонадами, грибами роду *Candida*.

Протипоказання.

Відома індивідуальна підвищена чутливість до діючих речовин препарату або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена. При одночасному застосуванні з латексними контрацептивами підвищує ризик їх пошкодження.

Особливості застосування.

Застосування препарату, особливо протягом тривалого часу, може спричинити реакції підвищеної чутливості.

Якщо виникають ознаки алергічної реакції, слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату потрібно утримуватися від статевих стосунків.

Необхідно провести одночасне лікування статевого партнера, щоб уникнути повторного зараження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

Під час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати по 2,5 г вагінального крему 1 або 2 рази на добу, увечері та/або вранці.

Необхідну дозу вагінального крему вводити за допомогою шприца-дозатора.

Порядок використання шприца-дозатора

Нагвинтити шприц-дозатор на тюбик вагінального крему, натиснути на тюбик, щоб до дозатора увійшла потрібна кількість крему (див. на відмітки, якими позначено кількість у грамах).

Відгвинтити шприц від тюбика, увести шприц до вагіни, натискаючи на поршень шприца.

У разі необхідності можна від'єднати наконечник від поршня і нагвинтити наконечник на інший бік шприца перед тим, як ввести його до вагіни.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, зазвичай курс лікування становить – 8 днів.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Немає ніяких ризиків передозування.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

дуже рідко: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, контактний дерматит, кропив'янку.

Загальні розлади та у місці введення:

дуже рідко: вагінальний свербіж, печіння.

З боку імунної системи:

частота невідома: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 30 г вагінального крему в алюмінієвій тубі в комплекті з аплікатором (градуйованим шприцом), вміщені в картонну пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Доппель Фармацевтіці С.р.л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Віа Мартірі делле Фоїбе, 1 – 29016 Кортемаггіоре (РС) - Італія.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

3



Іванко Іванович
28.08.15
Криворізький І.І.