

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2016 № 1037**

**Реєстраційне посвідчення
№ UA/3934/02/01**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

13.07.2016 № 1309

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАКМІРОР КОМПЛЕКС®

(MACMIROR COMPLEX®)

Склад:

діючі речовини: ніфуратель, ністатин;

1 капсула містить: ніфурателю 500 мг, ністатину 200 000 МО;

допоміжна речовина: диметикон (диметилполісилоксан АК 1000);

склад оболонки: желатин, натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), гліцерин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули вагінальні м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми гірчичного кольору, які містять маслянисту світло-жовту суспензію.

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, 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, грибками 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 рекомендується застосовувати препарат у період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

По 1 вагінальній капсулі вводити щовечора перед сном.

Для досягнення максимального терапевтичного ефекту необхідно вводити капсулу у верхню частину вагіни.

Курс лікування – 8 днів.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадки передозування невідомі.

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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 8 вагінальних капсул в одному блістері, вміщених у картонну пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії);
Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія (відповідальний за повний цикл виробництва);
Каталент Італі С.п.А., Італія (виробник продукту in bulk).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі – 20089 Роццано (МІ), Італія;

Via Мартірі делле Фоїбе, 1 – 29016, Кортемаггіоре (РС), Італія;

Via Неттуненсе Км 20, 100 04011 Априлія (ЛТ), Італія.

Дата останнього перегляду.

