

UPUTSTVO ZA LEK

Macmiror® Complex, 500 mg + 200000 i.j., vaginalna kapsula, meka
nifuratel, nistatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Macmiror Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Macmiror Complex
3. Kako se primenjuje lek Macmiror Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Macmiror Complex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Macmiror Complex i čemu je namenjen

Lek Macmiror Complex sadrži kombinaciju nistatina i nifuratela kao aktivne supstance.

Nistatin (iz grupe poliena) je dobro poznati antimikotik (antigljivični lek) sa izraženim dejstvom, naročito na gljivice roda *Candida*. Nifuratel ima snažno dejstvo protiv bakterija, gljivica i trihomonasa.

Ova kombinacija omogućava kompleksno lečenje mešovitih bakterijskih, gljivičnih i infekcija uzrokovanih trihomonasom, uključujući bakterijsku vaginozu i infekcije spoljnih polnih organa.

Lek Macmiror Complex deluje tako što ubija ili sprečava rast i razvoj bakterija, gljivica i trihomonasa.

Lek je namenjen samo za vaginalnu upotrebu.

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Macmiror Complex

Lek Macmiror Complex ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Macmiror Complex.

- Primenu leka treba prekinuti tokom menstrualnog krvarenja i nastaviti je nakon završetka menstruacije onoliko dugo koliko je propisano. Tačkasto krvarenje ne ometa lokalnu primenu leka. Izbegavajte seksualne odnose za vreme trajanja terapije.
- Dugotrajna upotreba leka može dovesti do iritacije na mestu primene.
- U slučaju pojave preosetljivosti na ovaj lek prekinite terapiju i konsultujte se sa lekarom radi primene odgovarajuće terapije.

Drugi lekovi i lek Macmiror Complex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se kupuju bez recepta.

Nije poznato da lek Macmiror Complex ima interakcije sa drugim lekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka Macmiror Complex tokom trudnoće. Lek Macmiror Complex se može primenjivati samo uz nadzor lekara, nakon pažljive procene koristi u odnosu na eventualni rizik.

Dojenje

Ne preporučuje se primena leka tokom dojenja. Lek se može primeniti kada je neophodno, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist terapije za ženu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Macmiror Complex sadrži natrijum-etilparahidroksibenzoat i natrijum propilparahidroksibenzoat.

Natrijum-etilparahidroksibenzoat i natrijum-propilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Macmiror Complex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

Odrasli:

Uobičajeno doziranje kod akutne infekcije je 2,5 g krema ili jedna vaginalna kapsula jednom dnevno tokom 6-8 dana. Kod hroničnih i ponovljenih infekcija primenjuje se kombinacija 2,5 g krema ujutru i jedna vaginalna kapsula uveče tokom 10-12 dana.

Druga mogućnost je da se primeni jedna vaginalna kapsula dva puta dnevno ili 2,5 g krema dva puta dnevno. Kod hroničnih vaginalnih infekcija, urogenitalnih infekcija, trihomonijaza kombinovanih sa gljivičnim infekcijama ili kod gljivične superinfekcije kao i kod vaginalne infekcije kod pacijentkinja sa kompleksnim bolestima (šećerna bolest (dijabetes), malokrvnost (anemija), hormonski poremećaj itd.) preporučuje se uz lokalnu terapiju i peroralna terapija.

Način primene:

Vaginalne kapsule se stavljaju duboko u vaginu.

Ako ste primenili više leka Macmiror Complex nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka Macmiror Complex nego što bi trebalo, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja pri lokalnoj primeni vaginalnih kapsula. Ako ste slučajno progutali vaginalnu kapsulu, potražite savet Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Macmiror Complex

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Macmiror Complex

Obratite se svom lekaru za savet ako želite da prekinete terapiju ovim lekom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjene dejstva se mogu javiti tokom primene ovog leka:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Izolovani slučajevi alergijskih reakcija (dermatitis-zapaljenje kože, urtikarija-koprivnjača).
- Vaginalno peckanje, vaginalni svrab

Osećaji peckanja i svraba na mestu primene su po pravilu blagi i spontano prolaze.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Macmiror Complex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Macmiror Complex posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Macmiror Complex

Aktivne supstance su nifuratel i nistatin.

Jedna vaginalna kapsula, meka sadrži 500 mg nifuratela i 200000 i.j.

Pomoćne supstance:

Jezgro kapsule: dimetikon

Omotič kapsule: želatin; glicerol; natrijum-etilparahidroksibenzoat (E215); natrijum-propilparahidroksibenzoat (E217); titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti

Kako izgleda lek Macmiror Complex i sadržaj pakovanja

Vaginalna kapsula, meka.

Ovalne, meke vaginalne kapsule tamno žute boje, punjene uljastom suspenzijom žućkaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC-Al) koji sadrži 12 vaginalnih kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 12 vaginalnih kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64 a, Novi Beograd

Proizvođač: 1. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Volturmo, 48 - Quinto de Stampi, Milano, Rozzano,

Italija

2. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, Italija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001412613 2024 od 06.02.2025.