

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ 500 mg/200.000 IE вагинални капсули, меки
Nifuratel/Nystatin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Доколку добиете несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какво несакано дејство кое не е опишано во упатството.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули
3. Како да го употребувате МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули и за што се употребува

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагиналните капсули се комбинација на нифурател и нистатин. Нифурател е хемиотерапевтик кој пројавува интензивно и ефикасно дејство против трихомонас, бактерии и габички. Нистатинот е добро познат антибиотик со антимикотично дејство, особено активен против габички од родот Candida.

Комбинацијата на нифурател и нистатин овозможува поливалентна терапија на вагинитис што обезбедува елиминација на патогените микроорганизми одговорни за инфекцијата (Candida a., Trichomonas и бактерии) и ги зачувува физиолошките услови на вагиналниот лумен.

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагиналните капсули се употребуваат за локален третман на вагината и инфламација на надворешните гениталии предизвикани од патогени микроорганизми осетливи на комбинацијата нифурател-нистатин.

Лекот се употребува само кај возрасни.



2. Што мора да знаете, пред да го употребите МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули

Немојте да го употребувате МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули
- доколку сте алергични на нифурател или нистатин или на било која од другите помошни состојки во лекот (наведени во делот 6.)

Внимание и претпазливост

Употребата на лекот може да доведе до сензитивност. Во случај на појава на реакции на преосетливост, треба да се прекине третманот.
За време на третманот треба да се избегнуваат сексуални односи.
Се препорачува истовремено преглед и терапија на партнерот. Лекот треба да се употребува под лекарски надзор. Третманот со МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули не треба да биде за време на менструалниот циклус, поради намалената ефикасност заради губитоци на производот: менструалното течење го исфрла лекот од вагината. Затоа се препорачува да се планира третманот за да не се прекине заради менструалниот циклус. Во случај на појава на неочекувана менструација, најдобро е да се започне третманот од почеток по нејзиното завршување.

Деца

Безбедноста и ефикасноста на МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули кај деца не се етаблирани.

Други лекови и МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули

Информирајте го лекарот доколку земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек.

Бременост, доење и фертилитет

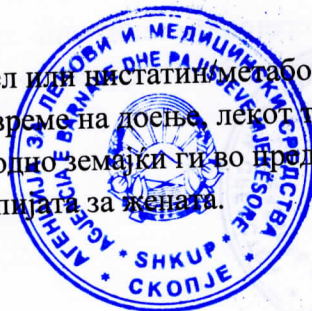
Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Бременост

Не постојат или постојат лимитирани податоци за употребата на комбинацијата нифурател-нистатин кај бремени жени. Во секој случај, за време на бременост, лекот треба да се употребува само доколку е апсолутно неопходно под директна контрола на лекар.

Доење

Не е познато дали нифурател или нистатин метаболитите се излучуваат во мајчиното млеко. Затоа, за време на доење, лекот треба да се употребува само доколку е апсолутно неопходно земајќи ги во предвид бенефитот од доењето за детето и бенефитот од терапијата за жената.



Фертилитет

Не се изведени студии за ефектот на фертилитетот. Студиите кај животни не покажуваат директни или индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивна токсичност.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагиналните капсули немаат влијание врз способноста за возење или ракување со машини

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагиналните капсули содржат натриум етил р-хидроксibenзоат (E215) и натриум пропил р-хидроксibenзоат (E217). Може да предизвика одложени алергиски реакции.

3. Како да го употребувате МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули
Лекот треба да го употребувате точно како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни

Вообичаено дозирање е 1 вагинална капсула дневно, како што е препишано од Вашиот лекар.

Постари лица

Нема специфични препораки за дозирање кај постари лица.

Пациенти со нарушувања на хепарот

Нема ограничувања за употреба кај жени со нарушувања на хепарот бидејќи лекот е активен локално и системската абсорпција на двете активни супстанции е незначителна.

Пациенти со нарушувања на бубрезите

Нема ограничувања за употреба кај жени со нарушувања на бубрезите бидејќи лекот е активен локално и системската абсорпција на двете активни супстанции е незначителна.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули кај деца не се етаблирани.

Инструкции за употреба

За да се постигне најдобар терапевтски резултат, внесете ги вагиналните капсули длабоко во вагината.

Ако сте употребиле повеќе МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ отколку што треба
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.



Ако сте заборавиле да употребите МАКМИРОР КОМПЛЕКС™

Не земајте двојна доза за да ја надополните заборавената индивидуална доза.

Доколку престанете да употребувате МАКМИРОР КОМПЛЕКС™

Треба да го употребувате лекот како што е препишано од Вашиот лекар. Доколку го прекинете третманот порано, болеста не може да се поврати.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на лекот, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да има несакани дејства, иако не ги добива секој. Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10.000 луѓе):

- Изолирани случаи на алергиски реакции како дерматитис и уртикариа
- Вагинално печење и вагинално чешање (овие симптоми се генерално благи и спонтано поминуваат)

Пријавување на несакани дејства

Доколку било кое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули

Не се потребни посебни услови на чување.

Лекот чувајте го надвор од дофат и видик на деца.

Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот што е наведен на блистерот и на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните води или со отпадот од домаќинствата. Посветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакување и други информации **Што содржи МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули**

- Активни супстанции се нифурател и нистатин. 1 вагинална капсула содржи 500 mg нифурател и 200.000 IE нистатин.



- Експципиенси: *состав на капсула*: диметикон; *состав на обвивка*: желатин, глицерол, натриум етил р-хидроксibenзоат (E215), натриум пропил р-хидроксibenзоат (E217), титан диоксид (E171), железен оксид жолт (E172).

Како изгледа МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули и големина на пакување

МАКМИРОР КОМПЛЕКС™ вагинални капсули се овални темно жолти капсули исполнети со жолтеникава маслена суспензија.

Пакување: 6 капсули во Al-PVC/PVDC блистер

Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:
Бионика Фармацевтикалс ДОО, ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производител:
Бионика Фармацевтикалс ДОО, ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Република Македонија

Место на производство:

Catalent Italy S.p.A., Via Nettunense km 20,100 - 04011 Aprilia (LT), Италија или
Doppel Farmaceutici Srl, via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC), Италија

Начин на издавање на лекот: Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2020 година

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

