ЛП-№(002361)-(РГ-RU) от 17.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование

МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование

Нистатин + Нифурател

Лекарственная форма

Крем вагинальный

Состав

100 г препарата содержат:

Действующие вещества: нифурател – 10,0 г, нистатин 4 000 000.00 МЕ

Вспомогательные вещества: ксалифин 15 – 10,0 г, метилпарагидроксибензоат - 0,11 г, пропилпарагидроксибензоат - 0,04 г, глицерол (глицерин) – 5,0 г, раствор сорбитола 70 % - 10,0 г, пропиленгликоль – 5,0 г, карбомер - 0,4 г, триэтаноламин 30 % - 1,5 г, вода очищенная - до 100,0 г.

Описание

Жидкий гомогенный крем желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA51.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противомикробный препарат для местного применения. Оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие. Нифурател, производное нитрофурана. Высокоактивен в отношении ряда бактерий, грибов и простейших (в т.ч. *Trichomonas vaginalis*).

Нистатин - противогрибковый антибиотик группы полиенов. Связываясь со стеролами в клеточной мембране грибов, нарушает ее проницаемость, что приводит к гибели клетки. Высокоактивен в отношении *Candida albicans*.

Комбинация нифуратела и нистатина позволяет достичь более выраженного противогрибкового действия и значительно расширить спектр противомикробного действия.

Высокая эффективность и низкая токсичность компонентов препарата обуславливают широкий спектр его клинического применения в лечении вагинитов смешанной этиологии, в частности, использование для профилактики микозов, вызванных специфическим лечением трихомониаза.

МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС не нарушает физиологическую флору, что позволяет избежать развития дисбактериоза и быстро восстановить нормоценоз влагалища.

Фармакокинетика

Проведенные исследования подтверждают, что при вагинальном применении у животных (кролики и собаки) с повторным введением суточной дозы, что в 30 раз превышало терапевтическую дозу, вещества, входящие в состав препарата, не абсорбируются в кровоток и не оказывают системного действия. Исследования фармакокинетики препарата у человека не проводились.

Показания к применению

Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к нифурателу и нистатину возбудителями, в том числе: бактериальный вагинит, трихомониаз влагалища; вагинит, вызванный грибами рода *Candida*, смешанные вагиниты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нифурателу, нистатину или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интравагинально: 2,5 г крема один или два раза в день, вечером или утром, в соответствии с рекомендациями врача, в течение 8 дней.

Необходимую дозу крема следует вводить при помощи градуированного аппликатора.

Инструкция по применению градуированного аппликатора:

Навинтить градуированный аппликатор на тюбик с кремом. Набрать необходимое количество крема (в соответствии с линиями шкалы, обозначающими количество в граммах), надавливая на тюбик. Отсоединить от тюбика, ввести во влагалище, выдавить содержимое аппликатора, надавливая на стержень.

Наличие специальной насадки позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву. Для этого необходимо извлечь канюлю из верхней части стержня и навинтить на головку шприца с противоположной стороны, прежде чем вводить крем во влагалище.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи или зуда. При развитии аллергических реакций применение препарата необходимо прекратить.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. В период лечения препаратом следует избегать половых контактов. Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их большим количеством воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные); содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу и слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем вагинальный, 40000 МЕ/г + 0,1 г/г.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками и с градуированным аппликатором.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.