МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МАКМИРОР КОМПЛЕКС

Регистрационный номер: П N012638/01

Торговое наименование препарата: Макмирор Комплекс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Нистатин + Нифурател

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на 1 капсулу:

Действующие вещества: нистатин 200 000 МЕ + нифурател 500,0 мг

Вспомогательные вещества: диметилполисилоксан АК1000 (Диметикон) 960,0 мг

Состав оболочки: желатин 351,0 мг, глицерин (глицерол) 171,0 мг, этилпарагидроксибензоат натрия 1,8 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 1,0 мг, титана диоксид 0,4 мг, краситель железа оксид желтый 2,4 мг

Описание: мягкие желатиновые капсулы яйцевидной формы желтого цвета с коричневым оттенком, содержащие желтую маслянистую суспензию.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное комбинированное средство (противомикробное и противопротозойное средство + противогрибковое средство)

Код АТХ: G01AX

Фармакологические свойства

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.

102570

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.

Макмирор 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 оказывают системного действия.

Проведенные исследования фармакокинетики препарата у человека, так же подтверждают, что при интравагинальном применении, препарат практически не всасывается с поверхности слизистой оболочки влагалища и не оказывает системного действия.

Концентрация нифуратела в плазме крови ниже предела количественного определения. Максимальная концентрация (Смакс) 4,54 нг/мл; время достижения максимальной концентрации (Тмакс) 8,0 ч; интегральная площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) 10,27 нг $мл^{-1}$ ч.

Нистатин не всасывается через кожу и слизистые оболочки при местном применении.

Показания к применению

Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату 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.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Возможно применение в период грудного вскармливания, так как препарат практически не всасывается через слизистые оболочки, поэтому в грудное молоко не проникает.

102570

Способ применения и дозы

Интравагинально: 1 капсула вагинальная вводится ежедневно вечером перед сном в течение 8 дней либо в соответствии с рекомендациями врача. При необходимости лечение можно повторить после менструации.

Для достижения максимального эффекта введите капсулу глубоко 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 средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Макмирор 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.

Капсулы вагинальные не применяют для лечения в детском возрасте, при необходимости применения препарата у данной категории пациентов, рекомендуется применять препарат Макмирор Комплекс в лекарственной форме крем вагинальный в комплекте с аппликатором (градуированным шприцем). Наличие специальной насадки позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, и иную деятельность требующую повышенного внимания.

Форма выпуска

По 8 или 12 капсул в блистер из Ал/ПВХ/ПВДХ.

1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

102570

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Поликем С.р.л.», Италия / «Polichem S.r.l.», Italy.

Адрес: Виа Дж. Маркора, 11, 20121, Милан, Италия /

Via Giuseppe Marcora, 11 – 20121, Milano, Italy.

Произведено

«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy.

Адрес: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пьяченца), Италия /

Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC), Italy.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23,

гостиница «Дом Ученых» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России,

2 этаж, комната А.

тел.: (499) 324 92 30, 324 96 40

факс: (499) 324 91 40, 324 55 08

С уважением,

Менеджер по работе

с регуляторными органами

ЗАО «Си Эс Си ЛТД», Россия А.В. Гунцева

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

102570