МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012638/01-300420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

**Макмирор Комплекс**

торговое наименование лекарственного препарата

**капсулы вагинальные, 200 000 МЕ + 500 мг**

лекарственная форма, дозировка

Доппель Фармацеутици С.р.л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 300420 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Торговое название препарата**<br>Макмирор Комплекс | **Торговое наименование**<br>Макмирор® Комплекс |
| **Фармакологические свойства**<br>**Фармакодинамика**<br>Противомикробный препарат для местного применения. Оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие.<br>Нифурател, производное нитрофурана. Высокоактивен в отношении ряда бактерий, грибов и | **Фармакологические свойства**<br>**Фармакодинамика**<br>Противомикробный препарат для местного применения. Оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие.<br>Нифурател, производное нитрофурана. Высокоактивен в отношении ряда бактерий, грибов и |

| | |
|---|---|
| простейших (в т.ч. Trichomonas vaginalis).<br>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.<br>Комбинация нифуратела и нистатина позволяет достичь более выраженного противогрибкового действия и значительно расширить спектр противомикробного действия.<br>Высокая эффективность и низкая токсичность компонентов препарата обусловливают широкий спектр его клинического применения в лечении вагинитов смешанной этиологии, в частности, использование для профилактики микозов, вызванных специфическим лечением трихомониаза.<br>Макмирор Комплекс не нарушает физиологическую флору, что | простейших (в т.ч. Trichomonas vaginalis).<br>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.<br>Комбинация нифуратела и нистатина позволяет достичь более выраженного противогрибкового действия и значительно расширить спектр противомикробного действия.<br>Высокая эффективность и низкая токсичность компонентов препарата обусловливают широкий спектр его клинического применения в лечении вагинитов смешанной этиологии, в частности, использование для профилактики микозов, вызванных специфическим лечением трихомониаза.<br>Макмирор® Комплекс не нарушает физиологическую флору, что |

| | |
|---|---|
| позволяет избежать развития дисбактериоза и быстро восстановить нормоценоз влагалища. | 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. | **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, также подтверждают, что при интравагинальном применении препарат практически не всасывается с поверхности слизистой оболочки влагалища и не оказывает системного действия. | Проведенные исследования фармакокинетики препарата у человека, также 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 | 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.<br>Нистатин не всасывается через кожу и слизистые оболочки при местном применении. | концентрации (Тмакс) 8,0 ч; интегральная площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) 10,27 нг мл$^{-1}$ ч.<br>Нистатин не всасывается через кожу и слизистые оболочки при местном применении. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Макмирор Комплекс с другими лекарственными средствами. | **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**<br>Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Макмирор® Комплекс с другими лекарственными средствами. |
| **Особые указания**<br>Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. В период лечения препаратом следует избегать половых контактов.<br>Капсулы вагинальные не применяют для лечения в детском возрасте, при необходимости применения препарата у данной категории | **Особые указания**<br>Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. В период лечения препаратом следует избегать половых контактов.<br>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).<br>Наличие специальной насадки позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву. | пациентов рекомендуется применять препарат Макмирор® Комплекс в лекарственной форме крем вагинальный в комплекте с аппликатором (градуированным шприцем).<br>Наличие специальной насадки позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву. |
| **Произведено**<br>«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy.<br>Адрес: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC), Italy | **Произведено**<br>*Все стадии, включая выпускающий контроль качества*<br>«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy.<br>Адрес: Виа Мартири делле Фоибе, 1 – 29016 Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC), Italy<br><br>*Вторичная упаковка*<br>«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy.<br>Адрес: Виа Вольтурно, 48 – Квинто де'Стампи – 20089 Роццано (Милан), |

| | |
|---|---|
| | Италия / Via Volturno, 48 – Quinto De'Stampi – 20089 Rozzano (MI), Italy. |

Старший специалист по регистрации "Си Эс Си ЛТД" Соловьева Е.А.