МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012638/02-241114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАКМИРОР КОМПЛЕКС

Регистрационный номер: П N012638/02

Торговое название препарата: Макмирор Комплекс

Международное непатентованное название: -

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав 100 г крема содержат:

Активные вещества: нифурател 10,00 г + нистатин 4 000 000,0 МЕ

Вспомогательные вещества: ксалифин 15 10,00 г, метилпарагидроксибензоат 0,11 г, пропилпарагидроксибензоат 0,04 г, глицерол (глицерин) 5,00 г, раствор сорбитола 70% 10,00 г, пропиленгликоль 5,00 г, карбомер 0,40 г, триэтаноламин 30% 1,50 г, вода очищенная до 100,00 г

Описание: жидкий гомогенный крем желтого цвета

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.

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 абсорбируются в кровоток и не оказывают системного действия. Исследования фармакокинетики препарата у человека не проводились.

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.

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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Крем вагинальный: по 30 г препарата в алюминиевую тубу. 1 тубу и аппликатор (градуированный шприц) с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

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.

Производитель

«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 Дома Ученых ОНЦ РАМН,
2 этаж, комната А.

тел.: (499) 324 92 30, 324 96 40

факс: (499) 324 91 40, 324 55 08

Руководитель отдела
регистрации лекарственных препаратов О.И.Будиловская

"СИ ЭС СИ ЛТД" ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ