ЛП-№(002361)-(РГ-RU) от 17.05.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС, 40000 МЕ/г + 0,1 г/г, крем вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: нистатин + нифурател.

Каждые 100 г крема содержат: 4 000 000 МЕ нистатина, 10 г нифуратела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Жидкий гомогенный крем желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС показан к применению для лечения вульвовагинальных инфекций, вызванных чувствительными к нифурателу и нистатину возбудителями, в том числе: бактериального вагинита, трихомониаза влагалища; вагинита, вызванного грибами рода *Candida*, смешанных вагинитов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2,5 г крема один или два раза в день, вечером или утром.

Продолжительность лечения

В течение 8 дней.

Способ применения

Интравагинально.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нифурателу, нистатину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA51

Механизм действия

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*).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ксалифин 15

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Глицерол (глицерин)

Раствор сорбитола 70 %

Пропиленгликоль

Карбомер

Триэтаноламин 30 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 № 8882
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МАКМИРАГИЛ КОМПЛЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.