ЛП-№(006332)-(РГ-RU) от 20.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макмирор Комплекс, (40 000 МЕ + 100 мг)/г, крем вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: нистатин + нифурател.

1 г крема содержит 40 000 МЕ нистатина, 100 мг нифуратела.

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Гомогенный крем желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Макмирор Комплекс показан к применению у взрослых и детей по показаниям: вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями, в том числе: бактериальный вагинит, трихомониаз влагалища, вагинит, вызванный грибами рода *Candida*, смешанные вагиниты.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Для применения препарата у детей возможно использование специальной насадки, которая позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву (см. способ применения).

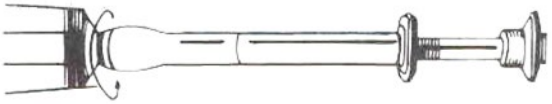
Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

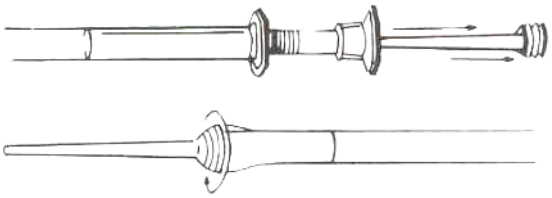
Интравагинально. Необходимую дозу крема следует вводить при помощи аппликатора – градуированного шприца.

Инструкция по использованию аппликатора (градуированного шприца)

1. Открутите крышку тюбика с вагинальным кремом, острой стороной крышки следует проколоть защитную мембрану тюбика. После чего навинтите аппликатор на тюбик с кремом. Нажатие на тюбик позволит набрать необходимое количество крема (в соответствии с линиями шкалы аппликатора, обозначающими количество крема в граммах).
2. Отвинтите аппликатор от тюбика и введите его содержимое во влагалище, надавив на поршень.



3. Для использования специальной насадки, позволяющей ввести крем, не повреждая девственную плеву, следует извлечь канюлю из верхней части поршня. После чего навинтите ее на противоположный конец аппликатора. Затем отвинтите аппликатор от тюбика и введите его содержимое во влагалище, надавив на поршень.



4. После использования аппликатор следует тщательно промыть, тем самым подготовив его к последующему использованию.

Видеоинструкция по использованию аппликатора доступна по QR-коду

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для лечения взрослых может быть рассмотрено использование препарата Макмирор Комплекс в лекарственной форме капсулы вагинальные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. Для лечения полового партнёра рекомендовано применение препарата Макмирор в виде таблеток.

В период лечения препаратом следует избегать половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), и пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Макмирор Комплекс 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 и ребенка.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации следует принять решение о прекращении грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

«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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон горячей линии: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

О случаях передозировки 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 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 обусловливают 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.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ксалифин 15,
метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат,
глицерол (глицерин),
раствор сорбитола 70 %,
пропиленгликоль,
карбомер,
триэтаноламин,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г препарата в алюминиевую тубу.

1 тубу и аппликатор (градуированный шприц) с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Поликем С.р.л.

Виа Дж. Маркора, 11 - 20121, Милан.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей в Российской Федерации направлять по адресу:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор. 4, 14 этаж

тел.: +7 (499) 311 67 71

Электронная почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru

Претензии потребителей по качеству в Республике Армения направлять по адресу:

ИП Артак Геворгян

0002, Республика Армения, г. Ереван, ул. Павстоса Бюзанда 97, кв. 96

Тел.: +374 44 204155

Электронная почта: artakovich@yahoo.com

Претензии потребителей по безопасности в Республике Армения направлять по адресу:

ООО «Биомапас»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12495
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

105064, Российская Федерация, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1

Тел.: +79032900411

Электронная почта: pv.am@biomapas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006332)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25 июля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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