ЛП-№(003122)-(РГ-RU) от 01.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Макмирор Комплекс, 200 000 МЕ + 500 мг, капсулы вагинальные

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: нистатин + нифурател.

Каждая капсула содержит 200 000 МЕ нистатина, 500,0 мг нифуратела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. разделы 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы коричневато-желтого цвета, содержащие желтую маслянистую суспензию.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Макмирор Комплекс показан к применению у взрослых 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

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.

Дети

Препарат Макмирор Комплекс, капсулы вагинальные, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 18 лет для данной лекарственной формы.

Способ применения

Интравагинально. Для достижения максимального эффекта введите капсулу глубоко во влагалище.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

**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**

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. В период лечения препаратом следует избегать половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит вспомогательные вещества пропилпарагидроксибензоат и этилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

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.

**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

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

**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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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 «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/

### 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*).

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*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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 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.

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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметикон

Состав оболочки:

Желатин,

Глицерин (глицерол),

Этилпарагидроксибензоат натрия,

Пропилпарагидроксибензоат натрия,

Титана диоксид,

Краситель железа оксид желтый.

### 6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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

1 блистер вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

**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, Италия

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

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

тел.: +7 (499) 311 67 71

pharmacovigilance@cscpharma.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.09.2023 № 15706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

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