

UPUTSTVO ZA LEK

Macmiror[®] Complex, vaginalne kapsule, meke, 12 x (200000i.j. + 500mg)
Pakovanje: ukupno 12 kom, blister, 1 x 12 kom

1. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Proizvođač: **2. DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.**

Adresa: **1. Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano, Italija**
2. Via Martiri Delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore, Italija

Podnosilac zahteva: **BONIFAR D.O.O.**

Adresa: **Bulevar Zorana Đinđića 87/1, 11070 Novi Beograd**

Macmiror® Complex 500 mg+200.000 i.j., vaginalna kapsula, meka
INN: nistatin, nifuratel

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Macmiror Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Macmiror Complex
3. Kako se upotrebljava lek Macmiror Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Macmiror Complex
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK MACMIROR COMPLEX I ČEMU JE NAMENJEN

Macmiror Complex, vaginalne kapsule, meke su kombinacija nifuratela i nistatina.

Macmiror Complex vaginalne kapsule, meke se upotrebljavaju za lečenje mešovitih bakterijskih, gljivičnih i infekcija uzrokovanih trihomonasom, uključujući bakterijsku vaginozu, infekcije spoljnih polnih organa i u profilaksi ginekoloških intervencija.

Macmiror Complex deluje tako što ubija ili sprečava rast i razvoj bakterija, gljivica i trihomonasa.

Lek je namenjen samo za vaginalnu upotrebu.

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MACMIROR COMPLEX

Macmiror Complex je kombinacija nifuratela i nistatina. Nifuratel je lek koji ima snažno dejstvo protiv bakterija, gljivica i trihomonasa. Nistatin je dobro poznati antimikotik sa izraženim dejstvom, naročito na gljivice roda Candida.

Lek Macmiror Complex ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih materija.

Kada uzimate lek Macmiror Complex, posebno vodite računa:

Dugotrajna upotreba leka može dovesti do iritacije na mestu primene. U slučaju pojave preosetljivosti na lek prekinite terapiju i konsultujte se sa lekarom radi primene adekvatne terapije.

Izbegavajte seksualne odnose za vreme trajanja terapije.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Nije poznato da lek Macmiror Complex ima interakcije sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Macmiror Complex sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena leka Macmiror Complex u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Specifična ispitivanja bezbednosti leka tokom perioda trudnoće kod ljudi nisu sprovedena. Ne

Broj rešenja: 515-01-06429-13-001 od 11.07.2014. za lek Macmiror[®] Complex, vaginalne kapsule, meke, 12 x (200000i.j.+500mg)

preporučuje se uzimanje leka tokom trudnoće. Lek se može primenjivati samo uz nadzor lekara, nakon pažljive procene koristi u odnosu na eventualni rizik. Kod sumnje na trudnoću potrebno je posavetovati se sa lekarom.

Dojenje

Ne preporučuje se uzimanje leka tokom dojenja, osim ako je neophodno.

Uticaj leka Macmiror Complex na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Macmiror Complex

Lek Macmiror Complex, vaginalne kapsule, sadrži parahidroksibenzoate koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MACMIROR COMPLEX

Lek Macmiror Complex uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

Odrasli:

Uobičajeno doziranje kod akutne infekcije je 2,5 g krema ili jedna vaginalna kapsula jednom dnevno tokom 6-8 dana.

Kod hroničnih i ponovljenih infekcija primenjuje se kombinacija 2,5 g krema ujutru i jedna vaginalna kapsula uveče tokom 10-12 dana. Druga mogućnost je da se primeni jedna vaginalna kapsula dva puta dnevno ili 2,5 g krema dva puta dnevno.

Kod hroničnih vaginalnih infekcija, urogenitalnih infekcija, trihomonijaza kombinovanih sa gljivičnim infekcijama ili kod gljivične superinfekcije kao i kod vaginalne infekcije kod pacijentkinja sa kompleksnim bolestima (šećerna bolest (diabetes), malokrvnost (anemija), hormonski poremećaj itd.) preporučuje se dodatak uz lokalnu terapiju i peroralna terapija.

Da bi se postigli najbolji rezultati terapije, vaginalnu kapsulu, uz pomoć prsta, staviti duboko u vaginu.

Ako ste uzeli više leka Macmiror Complex nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Macmiror Complex nego što bi trebalo, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja pri lokalnoj primeni vaginalnih kapsula. Ako ste slučajno progutali vaginalnu kapsulu, potražite savet Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Macmiror Complex

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Macmiror Complex

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Macmiror Complex, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo retko (kod manje od 1 na 10 000 osoba): izolovani slučajevi alergijskih reakcija (kontakti dermatitis, urtikarija).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Vrlo retko (kod manje od 1 na 10 000 osoba): vaginalno peckanje i svrab.

Osećaji peckanja i svraba na mestu primene su po pravilu blagi i spontano prolaze.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK MACMIROR COMPLEX

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca. Navedeni rok upotrebe se odnosi na proizvod pravilno čuvan i u neoštećenom pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25° C.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Macmiror Complex

Jedna vaginalna kapsula sadrži:

aktivne supstance: nifuratel 500 mg + nistatin 200 000 i.j.
pomoćne materije: dimetikon
komponente omotača: želatin; glicerol; natrijum-etilparahidroksibenzoat (E215); natrijum-propilparahidroksibenzoat (E217); titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Macmiror Complex i sadržaj pakovanja

Vaginalna kapsula, meka
Ovalne, meke vaginalne kapsule tamnožute boje, punjene uljastom suspenzijom žućkaste boje.

Al/PVC/PVDC blister sa 12 vaginalnih kapsula.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: BONIFAR D.O.O. Bulevar Zorana Đinđića 87/1, 11070 Novi Beograd

Proizvođač:

- 1.DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Volturmo 48, Quinto de' Stampi 20089 Rozzano, Italija
- 2.DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore, Italija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-06429-13-001 od 11.07.2014.