

## UPUTSTVO ZA LEK

**Macmiror® Complex, 4000000 i.j./100 g + 10 g/100 g, vaginalni krem  
nistatin, nifuratel**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Macmiror Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Macmiror Complex
3. Kako se primenjuje lek Macmiror Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Macmiror Complex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Macmiror Complex i čemu je namenjen**

Lek Macmiror Complex sadrži kombinaciju nistatina i nifuratela kao aktivne supstance.

Nistatin (iz grupe poliena) je dobro poznati antimikotik (antigljivični lek) sa izraženim dejstvom, naročito na gljivice roda Candida. Nifuratel ima snažno dejstvo protiv bakterija, gljivica i trihomonasa

Ova kombinacija omogućava kompleksno lečenje mešovitih bakterijskih, gljivičnih i infekcija uzrokovanih trihomonasom, uključujući bakterijsku vaginozu, infekcije spoljnih polnih organa i može se koristiti i u profilaksi malih ginekoloških intervencija.

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

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Macmiror Complex**

### **Lek Macmiror Complex ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.1)

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Macmiror Complex.

- Primenu leka treba prekinuti tokom menstrualnog krvarenja i nastaviti je nakon završetka menstruacije onoliko dugo koliko je propisano. Tačkasto krvarenje ne ometa lokalnu primenu leka. Izbegavajte seksualne odnose za vreme trajanja terapije.
- Dugotrajna upotreba leka može dovesti do iritacije na mestu primene.
- U slučaju pojave preosetljivosti na ovaj lek prekinite terapiju i konsultujte se sa lekarom radi primene odgovarajuće terapije.

### **Drugi lekovi i lek Macmiror Complex**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se kupuju bez recepta.

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

#### **Trudnoća**

Ne preporučuje se primena leka Macmiror Complex tokom trudnoće. Lek Macmiror Complex 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 primena leka tokom dojenja. Lek se može primeniti kada je neophodno, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist terapije za ženu.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj lek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

**Lek Macmiror Complex sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat i propilenglikol.**

**Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat** mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene. **Propilenglikol** može izazvati iritaciju kože.

### 3. Kako se primenjuje lek Macmiror Complex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

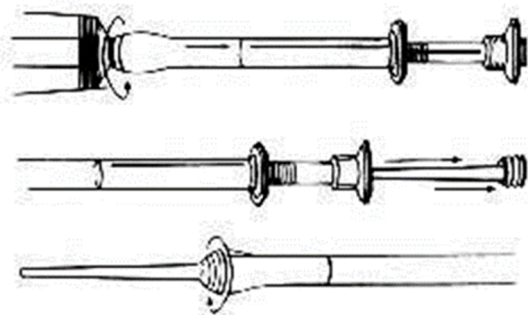
Odrasli:

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 uz lokalnu terapiju i peroralna terapija.

Potrebnu dozu vaginalnog krema treba aplikovati graduisanim aplikatorom.

Uputstvo za upotrebu graduisanog aplikatora:



Zavrnuti graduisani aplikator na tubu sa kremom i istisnuti potrebnu količinu krema u aplikator prema uputstvu (prateći linije u cilindru za količinu krema).

Odvojiti aplikator od tube i aplikovati krem duboko u vaginu istiskivanjem klipa na aplikatoru.

Ako je potrebno, radi lakše primene vaginalne kreme, odvojiti cevčicu od klipa aplikatora i pričvrstiti je na suprotni kraj aplikatora pre uvođenja u vaginu.

Ako je potrebno, krema se može naneti i na spoljašnje ženske genitalije.

Nakon svake primene leka, aplikator treba dobro oprati i tako pripremiti za sledeću upotrebu.

#### **Ako ste primenili više leka Macmiror Complex nego što treba**

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

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja pri lokalnoj primeni vaginalnog krema. Ako ste slučajno progutali vaginalni krem, potražite savet Vašeg lekara.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Macmiror Complex**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Macmiror Complex**

Obratite se svom lekaru za savet ako želite da prekinete terapiju ovim lekom.

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

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjene dejstva se mogu se javiti tokom primene ovog leka:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Izolovani slučajevi alergijskih reakcija (dermatitis, urtikarija).
- Svrab ili osećaj peckanja u vaginalnom predelu

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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Macmiror Complex**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne smete koristiti lek Macmiror Complex posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Macmiror Complex**

Aktivne supstance su: nistatin i nifuratel.

100 g vaginalnog krema sadrži 4000000 i.j. nistatin i 10 g nifuratel.

Pomoćne supstance su: ksalfin 15, metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); glicerol; sorbitol 70% rastvor (nekristališući); propilenglikol; karbomer; trietanolamin; voda, prečišćena.

## **Kako izgleda lek Macmiror Complex i sadržaj pakovanja**

Vaginalni krem.

Tamno žuti homogeni krem.

Unutrašnje pakovanje je tuba (aluminijumska) sa plastičnim zatvaračem koja sadrži 30 g vaginalnog krema. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 30 g vaginalnog krema, graduisani aplikator i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64 a, Beograd

Proizvođač:

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1, Cortemaggiore, Italija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00760-19-001 od 18.09.2019.