

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**MACMIROR COMPLEX 500 mg/200 000 IU měkké vaginální tobolky**  
nifuratelum/nystatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Macmiror Complex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror Complex používat
3. Jak se přípravek Macmiror Complex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Macmiror Complex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Macmiror Complex a k čemu se používá**

Přípravek obsahuje léčivé látky nifuratel a nystatin. Jejich kombinace umožňuje komplexní léčbu zánětů pochvy způsobených bakteriemi, trichomonádami, kvasinkami a plísněmi a obnovení normálních poměrů poševní flóry. Lze jej použít také k profylaktickému zajištění malých gynekologických zákroků.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror Complex používat**

**Nepoužívejte přípravek Macmiror Complex:**

- jestliže jste alergická na nifuratel, nystatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Macmiror Complex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Po dobu trvání menstruace je nutno podávání přípravku přerušit a po jejím skončení v léčbě pokračovat. Špinění není překážkou místní léčby.
- Přípravek může, zejména při delším používání, vyvolat přecitlivělost.
- V případě reakce z přecitlivělosti musí být používání přípravku ukončeno.

**Další léčivé přípravky a přípravek Macmiror Complex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat.

Vzájemné ovlivnění přípravku s jinými léky nebylo hlášeno.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek má být používán během těhotenství pouze, pokud je to zcela nezbytné a pod přímým dohledem lékaře.

Kojení

Přípravek má být používán v období kojení pouze, pokud je to zcela nezbytné. O použití přípravku Macmiror Complex v období kojení rozhodne lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Macmiror Complex obsahuje:**

- **sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu**, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se přípravek Macmiror Complex používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. O dávce rozhoduje lékař, který ji individuálně přizpůsobí Vašemu stavu.

Doporučená dávka přípravku je 1 měkká vaginální tobolka 1× denně večer nebo 2× denně po dobu 6–12 dnů podle závažnosti infekce.

Vaginální tobolku zaveďte hluboko až do horní části pochvy, aby byl dosažen maximální léčebný účinek.

Vhodná je kombinace s vaginálním krémem Macmiror Complex. V tomto případě je doporučeno aplikovat vaginální krém ráno a vaginální tobolku večer. Při zvláště úporných infekcích je vhodné zároveň užívat i obalené tablety přípravku Macmiror.

V některých případech je potřebná i současná léčba sexuálního partnera kombinací vaginálního krému Macmiror Complex a obalených tablet Macmiror. Dávkování určí vždy lékař. Během léčby je pak nutná sexuální abstinence.

### **Použití u dětí**

Pro podávání dětem je vhodnější lékovou formou vaginální krém Macmiror Complex s aplikátorem s tenkým nástavcem.

### **Jestliže jste použila více přípravku Macmiror Complex, než jste měla**

Předávkování je vzhledem ke způsobu aplikace velmi nepravděpodobné.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Macmiror Complex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu užívání přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- alergické reakce (jako je zánět kůže nebo kopřivka)
- pálení, svědění v pochvě

Jiné nežádoucí účinky nejsou známy.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Macmiror Complex uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Macmiror Complex obsahuje**

- Léčivé látky: jedna měkká vaginální tobolka obsahuje nifuratelum 500 mg a nystatinum 200 000 IU.
- Pomocné látky: dimeticon 1000, želatina, glycerol, sodná sůl ethylparabenu (E215), sodná sůl propylparabenu (E217), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

#### **Jak přípravek Macmiror Complex vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: světle hnědé oválné měkké vaginální tobolky, obsahující světle žlutou olejovitou suspenzi.

Obal: PVC/PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 8 nebo 12 měkkých vaginálních tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

POLICHEM SA

50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

#### **Výrobce**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Volturmo n° 48, Quinto de' Stampi, I-20089 Rozzano, Miláno, Itálie

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Martiri delle Foibe n° 1, I-29016 Cortemaggiore, Piacenza, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 4. 2019**