

Příbalová informace: informace pro uživatele

MACMIROR 200 mg obalené tablety nifuratelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror užívat
3. Jak se přípravek Macmiror užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Macmiror uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Macmiror a k čemu se používá

Macmiror patří do skupiny chemoterapeutik používaných k léčbě infekcí.

Léčivou látkou přípravku je nifuratel, který vykazuje vysokou účinnost proti mikroorganismům, způsobujícím infekce ženských pohlavních orgánů, močového ústrojí a střev.

Macmiror se užívá k léčbě infekcí ženských pohlavních orgánů způsobených bakteriemi, trichomonádami, plísňemi a kvasinkami, dále k léčbě infekcí močového ústrojí a střevních infekcí způsobených prvoky (améba, giardia).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror užívat

Neužívejte přípravek Macmiror:

- jestliže jste alergický(á) na nifuratel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek nesmí užívat děti mladší 5 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Macmiror se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V době užívání přípravku nekonzumujte alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou návaly horka, malátnost nebo pocit na zvracení.

Při léčbě onemocnění ženských pohlavních orgánů se má léčbě podrobit i sexuální partner, aby se předešlo opakování nebo šíření infekce.

Po dobu léčby se nedoporučuje pohlavní styk.

Děti

Přípravek není určen pro děti do 5 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Macmiror

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Macmiror s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety užívejte vždy po jídle.

Během léčby nekonzumujte alkohol.

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 užívat.

Užívání přípravku v průběhu těhotenství a kojení se nedoporučuje, pokud to není naprosto nezbytné, v takovém případě pouze pod dohledem lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Macmiror obsahuje:

- **sacharózu:** pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Macmiror užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je podle typu onemocnění následující:

Infekce ženských pohlavních orgánů

Dospělí: 1 obalená tableta 3krát denně po jídle po dobu jednoho týdne. Léčbu je třeba doplnit lokální léčbou pochvy přípravkem Macmiror Complex ve formě měkkých vaginálních tobolek nebo vaginálního krému.

Děti od 10 let: denní dávka je 10 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 10 dnů. Denní dávka má být rozdělena do 2 dílčích dávek.

Infekce močového ústrojí

Dospělí: 1–2 obalené tablety 3krát denně po jídle po dobu 1–2 týdnů podle závažnosti infekce.

Děti od 6 let: denní dávka je 10–20 mg/kg tělesné hmotnosti a podává se rozdělena do 2 dílčích dávek. Podle rozhodnutí lékaře může být léčebná kúra bez rizika prodloužena či opakována.

Střevní amébiáza (střevní infekce způsobená prvokem améba)

Dospělí: 3krát denně 2 obalené tablety po dobu 10 dnů.

Děti od 6 let: 3krát denně 10 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 10 dnů.

Střevní giardiáza (střevní infekce způsobená prvokem giardia)

Dospělí: 2–3krát denně 2 obalené tablety po dobu 7 dnů.

Děti od 5 let: 15 mg/kg tělesné hmotnosti ve 2 dílčích dávkách po dobu 7 dnů.

Obvykle se užívá 1–2 obalené tablety denně po jídle.

Obalené tablety užívejte vždy po jídle a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny. Tablety polykejte vcelku, bez rozkousání.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Macmiror, než jste měl(a)

Dojde-li náhodně k požití větších dávek, vyhledejte ihned lékaře. Jako první opatření se pokuste vyvolat zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Macmior

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Macmior

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- pocit na zvracení

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

- poruchy trávení a zvracení
- reakce z přecitlivělosti (jako jsou kožní vyrážka, kopřivka nebo místní otok)

Zažívací obtíže bývají mírného a přechodného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Macmior uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Macmior obsahuje

- Léčivou látkou je nifuratelum. Jedna obalená tableta obsahuje nifuratelum 200 mg.

- Pomocnými látkami jsou: rýžový škrob, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, lehký zásaditý uhličitan hořečnatý, želatina, arabská klovatina, upravený montanní vosk, sacharóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Macmiror vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je ve formě bílých obalených tablet balených v PVC/Al blistru.

Velikost balení je 20 obalených tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

POLICHEM SA

50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce:

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., Via Volturno, 48, Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (Milano),

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 2. 2019