

Příbalová informace: informace pro pacienta

MACMIROR COMPLEX 100 mg/40 000 IU/g vaginální krém
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 a zevního genitálu 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 během kojení pouze, pokud je to zcela nezbytné. O použití přípravku Macmisor 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 Macmisor Complex vaginální krém obsahuje:

- **methylparaben a propylparaben**, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- **propylenglykol**: tento přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 gramu.

3. Jak se přípravek Macmisor Complex používá

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

Doporučená dávka přípravku je 2,5 g vaginálního krému 1× denně večer nebo 2× denně po dobu 6–12 dnů podle závažnosti infekce.

Vhodná je kombinace s vaginálními tobolkami přípravku Macmisor Complex. V tomto případě je doporučeno podávat vaginální krém ráno a vaginální tobolku večer. Při zvlášť úporných infekcích je vhodné zároveň používat i obalené tablety přípravku Macmisor.

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

Použití u dětí

Přípravek lze podávat dětem od kojeneckého věku. U dětí do 6 let se podle doporučení lékaře podává nižší dávka.

Způsob použití

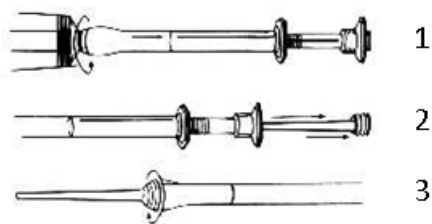
Vaginální krém aplikujte do pochvy pomocí přiloženého aplikátoru.

Návod na použití aplikátoru (viz obrázek níže)

1. Našroubujte aplikátor na tubu a vytlačte určené množství krému (číslice na aplikátoru odpovídají počtu gramů krému) – zatímco je krém vytlačován, píst sám vyjíždí (viz č.1 na obrázku níže).
2. Odšroubujte aplikátor, vložte jej horní částí do pochvy a stisknutím pístu, vytlačte krém do pochvy.

Návod na použití mikroaplikátoru, který je vhodný zejména pro použití u dětí (viz obrázek níže)

1. Našroubujte aplikátor na tubu a vytlačte určené množství krému (číslice na aplikátoru odpovídají počtu gramů krému) – zatímco je krém vytlačován, píst sám vyjíždí (viz č.1 na obrázku níže).
2. Držte aplikátor a vytáhněte z něj mikroaplikátor, který se nachází uvnitř pístu (viz č.2 na obrázku níže).
3. Odšroubujte aplikátor od tuby a našroubujte místo ní, na průhlednou odměrnou část, mikroaplikátor (viz č.3 na obrázku níže).



4. Vložte mikroaplikátor horní částí do pochvy, a stisknutím pístu, vytlačte krém do pochvy.

Pokud je to zapotřebí, je možné aplikovat vaginální krém i na vnější rodidla. Po použití zůstane v aplikátoru malé množství v krému, s čímž je při dávkování počítáno.

Po použití aplikátor důkladně umyjte, aby byl připraven na další použití.

Jestliže jste použila více přípravku Macmiror Complex, než jste měla

Předávkování je vzhledem k místnímu podávání 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.

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 tubě 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: jeden gram vaginálního krému obsahuje nifuratelum 100 mg a nystatinum 40 000 IU.
- Pomocné látky: ester makrogolu, glycerol, methylparaben (E218), propylparaben (E216), sorbitol 70%, propylenglykol, karbomer, trolamin, čištěná voda.

Jak přípravek Macmiror Complex vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: homogenní tmavožlutý vaginální krém.

Obal: Al tuba, bílý PE uzávěr, pístový kalibrovaný aplikátor (průhledný kalibrovaný PS válec, bílý PE píst a bílá PE kanyla).

Velikost balení: 30 g vaginálního krému.

Držitel rozhodnutí o registraci

POLICHEM SA

50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

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