

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Macmiror Complex, (100 mg + 40 000 j.m.)/g, maść dopochwowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści dopochwowej zawiera 100 mg nifuratelu (*Nifuratelum*) oraz 40 000 j.m. nystatyny (*Nystatinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy gram maści zawiera 50 mg glikolu propylenowego, 1,1 mg metylu p-hydroksybenzoesu sodowego i 0,4 mg propylu hydroksybenzoesu sodowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść dopochwowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń pochwy i sromu wywołanych przez: grzyby z rodzaju *Candida spp.*, rzęsiotka pochwowego (*Trichomonas vaginalis*), bakterie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Używając tuby i wyskalowanego aplikatora należy podawać do pochwy raz na dobę (wieczorem) lub dwa razy na dobę (rano i wieczorem) 2,5 g maści.

Dzieci i młodzież

Dziewczynkom w wieku szkolnym podawać połowę dawki zalecanej u pacjentek dorosłych, czyli 1,25 g maści.

Częstość podawania należy dostosować do skuteczności leczenia u danej pacjentki.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia objawów.

Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

Odpowiednią ilość maści należy odmierzyć i podać używając wyskalowanego aplikatora lub mikroaplikatora, dołączonego do opakowania.

Sposób podawania

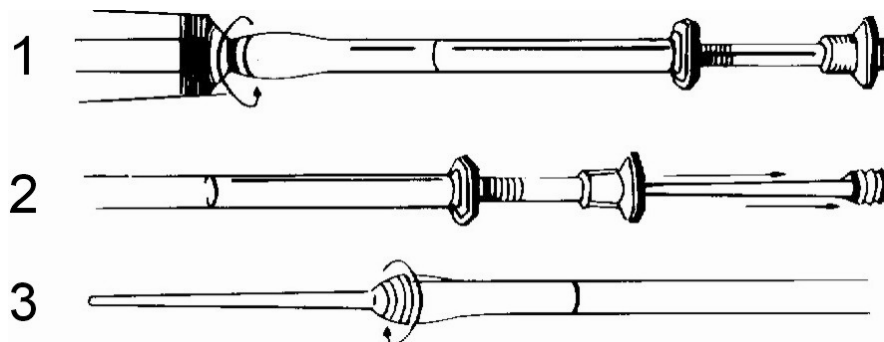
Maść należy umieścić w pochwie za pomocą wyskalowanego aplikatora lub mikroaplikatora w przypadku pacjentek, które nie rozpoczęły współżycia seksualnego.

Instrukcja obsługi aplikatora (patrz rysunek poniżej punkt 1):

Aplikator należy nakręcić na tubę i wycisnąć do niego odpowiednią ilość maści (cyfry na aplikatorze odpowiadają liczbie gramów maści) – w trakcie wyciskania maści tłoczek wysunie się samoistnie. Następnie odkręcić aplikator, umieścić jego końcówkę w pochwie i naciskając tłoczek wprowadzić maść do pochwy.

Instrukcja założenia mikroaplikatora (patrz rysunek poniżej):

1. Aplikator należy nakręcić na tubę i wycisnąć do niego odpowiednią ilość maści (cyfry na aplikatorze odpowiadają liczbie gramów maści) – w trakcie wyciskania maści tłoczek wysunie się samoistnie.
2. Wyciągnąć za gwint mikroaplikator, który znajduje się wewnątrz tłoczka.
3. Mikroaplikator należy dokręcić do przezroczystej rurki aplikatora z podziałką, po odkręceniu go od tubki.
4. Umieścić końcówkę mikroaplikatora w pochwie i naciskając tłoczek wprowadzić maść do pochwy.
5. Po użyciu aplikator i (lub) mikroaplikator powinien zostać dokładnie umyty w celu przygotowania do kolejnego zastosowania.



4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwwirusowych, w czasie długotrwałego stosowania może wystąpić uczulenie. W takim przypadku należy przerwać leczenie.

W czasie leczenia pacjentka nie powinna współżyć seksualnie. Zaleca się jednoczesne podawanie doustne nifuratelu partnerowi seksualnemu.

Produkt przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza.

Lek zawiera jako substancję pomocniczą metylu para-hydroksybenzoesu sodowy, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 gramie maści.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania nifuratelu i nystatyny w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka. W każdym przypadku, w okresie ciąży produkt leczniczy Macmiror Complex powinien być stosowany wyłącznie gdy jest to absolutnie konieczne i pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania nifuratelu, nystatyny, bądź ich metabolitów do mleka kobiet karmiących. W każdym przypadku podczas karmienia piersią produkt leczniczy wolno stosować jedynie w sytuacji absolutnej konieczności, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Macmiror Complex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaobserwowano następujące działania niepożądane, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i konwencją dotyczącą częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Odosobnione przypadki reakcji alergicznych (kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko	Pieczenie pochwy, świąd pochwy

Pieczenie i świąd pochwy w miejscu podania są zazwyczaj łagodne i ustępują samoistnie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Z uwagi na drogę podawania, przedawkowanie leku jest bardzo mało prawdopodobne. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Ginekologiczne leki przeciwważące i odkażające niezawierające kortykosteroidów, antybiotyki.

Kod ATC: G01AA51

Produkt leczniczy Macmiror Complex zawiera w określonych ilościach dwie substancje czynne: nifuratel, który jest pochodną nitrofuranu i antybiotyk przeciwgrzybiczy - nystatynę.

Produkt leczniczy charakteryzuje się szerokim zakresem działania *in vitro* i *in vivo* na mikroorganizmy wywołujące zakażenia układu moczowo-płciowego: *Trichomonas vaginalis* i *Candida spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma urealyticum*, *Gardnerella vaginalis* oraz bakterie tlenowe i beztlenowe w tym *Bakteroides fragilis* i *Clostridium perfringens*.

Produkt leczniczy Macmiror Complex nie działa na *Lactobacillus spp.*, który jest fizjologicznym składnikiem prawidłowej flory bakteryjnej pochwy i zmniejsza częstość występowania nawrotów zakażeń.

Mechanizm działania nifuratelu i nystatyny nie są dokładnie znane. Tym niemniej wiadomo, że nifuratel wpływa na aktywność enzymów związanych ze wzrostem drobnoustrojów, a przeciwgrzybicze właściwości nystatyny są związane z interakcją ze składnikami lipidowymi ścian komórkowych grzybów.

Substancje czynne produktu leczniczego Macmiror Complex nie powodują wystąpienia krzyżowej oporności drobnoustrojów na inne antybiotyki. Nie stwierdzono interakcji między nifuratelem i nystatyną, ale wykazano ich synergistyczne działanie przeciwgrzybicze i przeciw *Gardanella vaginalis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu dopochwowym u zwierząt (króliki i psy) w dawkach 30 krotnie przekraczających dawkowanie zalecane u ludzi, stwierdzono, że substancje czynne i pomocnicze produktu leczniczego nie wchłaniają się do krążenia systemowego i nie działają ogólnoustrojowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy podawany zwierzętom doświadczalnym doustnie lub dopochwowo, także w dawkach pojedynczych wynoszących 2000 mg nifuratelu/kg mc. i 172,8 mg nystatyny/kg mc., które są równoważne z 480 STDH (Single Therapeutic Human Dose – Pojedyncza dawka stosowana u ludzi) nie powodowały ostrych i opóźnionych (w ciągu siedmiu dni od podania pojedynczej dawki) reakcji toksycznych i nie powodowały zgonów.

Z powodu zbyt dużej objętości produktu leczniczego, którą należałoby doustnie podać zwierzętom nie określono DL₅₀ dla tej drogi podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Xalifin 15 (ester poliglikolowy kwasów tłuszczowych)

Metylu p-hydroksybenzoesan sodowy

Propylu p-hydroksybenzoesan sodowy

Glicerol

Sorbitol 70%

Glikol propylenowy

Karbomer

Trietanolamina

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem leku jest tuba aluminiowa zawierająca 30 g maści, w tekturowym pudełku. W tekturowym pudełku znajduje się również wyskalowany aplikator.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
L-1526 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0324

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.04.1993
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.01.2019