

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Masmiror Complex 500 mg/200 000 IU vaginal capsules, soft

Макмирор Комплекс 500 mg/200 000 IU вагинални капсули, меки

Masmiror Complex 100 mg/40 000 IU/g vaginal cream

Макмирор Комплекс 100 mg/40 000 IU/g вагинален крем

2. Качествен и количествен състав

1 вагинална капсула съдържа активните вещества:

нифурател (nifuratel) - 500 mg

нистатин (nystatin) – 200 000 IU

1 g крем съдържа активните вещества:

нифурател (nifuratel) - 100 mg

нистатин (nystatin) - 40 000 IU

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствени форми

Вагинални капсули, меки

Вагинален крем

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Поливалентна терапия при вулвовагинални инфекции, причинени от патогенни микроорганизми - Candida, Trichomonas и бактерии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 вагинална капсула веднъж дневно в продължение на 7-12 дни или 2.5 g крем веднъж дневно в продължение на 10-20 дни, или 2.5 g крем два пъти дневно в продължение на 7-10 дни.

За постигане на оптимален лечебен ефект, вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във влагалището.

Предписаната доза крем трябва да се поставя с помощта на апликатор-спринцовка.

4.3 Противопоказания

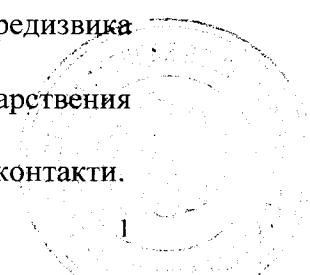
Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност към нистатин или нифурател, или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на лекарствения продукт може да предизвика развитие на свръхчувствителност.

При поява на признаци на свръхчувствителност, приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

По време на лечението трябва да се избягва осъществяване на полови контакти.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани лекарствени взаимодействия със съставките на Mastirol Complex.

4.6 Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не е противопоказан за употреба при бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Mastirol Complex не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога употребата на продукта, особено при продължително лечение, може да доведе до реакции на свръхчувствителност.

Не се съобщава за други нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

Предвид начина на приложение предозирането е невъзможно.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антиинфекциозни средства и антисептици
АТС код: G01AX

Mastirol Complex представлява комбинация от съставките нифурател и нистатин. Нифурател притежава интензивно и ефективно трихомонацидно, антибактериално и фунгистатично действие.

Нистатин е добре известен антибиотик с фунгицидно действие, особено активен срещу *Candida sp.*

Комбинацията нифурател-нистатин притежава широк спектър на действие *in vitro*, с антимикотично, трихомонацидно и антибактериално действие, като не само не са установени неблагоприятни взаимодействия между двете активни съставки, но дори се наблюдава положителен синергизъм между тях по отношение действието спрямо микоплазма (*M. pneumoniae*, *M. hominis* и *U. urealyticum*) и *Gardnerella vaginalis*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Представени са съобщения, доказващи, че след многократно вагинално приложение при животни /зайци и кучета/ на дневни дози, 30 пъти по-високи от тези, прилагани при хора, активните съставки не се абсорбират и поради това не притежават системно действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при вагинално приложение при кучета е >60 пъти STHD (Единична терапевтична доза при хора).

При продължително вагинално приложение при зайци на доза, 30 пъти по-голяма от DTND (Дневната терапевтична доза при хора), не са установени токсични ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Вагинални капсули:

диметилполисилоксан

Състав на желатиновата обвивка:

желатин

глицерол

натриев етил парахидроксibenзоат

натриев пропил парахидроксibenзоат

титанов диоксид (E 171)

жълт железен оксид (E 172)

Вагинален крем

ксалифин

пропил парахидроксibenзоат

метил пара-хидроксibenзоат

глицерол

сорбитол

пропиленгликол

карбомер

триетаноламин 30 %

пречистена вода.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца / 3 години/

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Вагинални капсули:

Блистерна опаковка от ПВХ/ПВДХ, съдържаща 12 вагинални капсули, поставена в картонена кутия.

Вагинален крем

Гъвкава алуминиева туба със защитен вътрешен слой от епоксидна смола, поставена в картонена кутия заедно с дозиращ апликатор-спринцовка.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

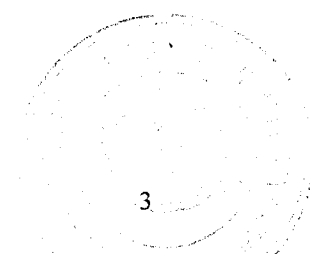
POLICHEM S. A.

50, Val Fleuri, L-1526 Люксембург

Macmiror Complex 500 mg/200 000 IU vaginal capsules

Macmiror Complex 100 mg/40 000 IU/g vaginal cream

12/2009



8. Регистрационен номер

Macmiror Complex vaginal cream - 20040202

Macmiror Complex vaginal capsules - 20040203

9. Дата на подновяване на разрешението за употреба

Април 2004 г.

10. Дата на последна редакция

Декември 2009 г.

