

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Macmiror Complex 500 (Macmiror Complex)
500 mg + 200 000 j.m., kapsułki dopochwowe, miękkie
Nifuratelum + Nystatinum

Macmiror Complex 500 i Macmiror Complex są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Macmiror Complex 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macmiror Complex 500
3. Jak stosować lek Macmiror Complex 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Macmiror Complex 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Macmiror Complex 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Macmiror Complex 500 zawiera dwie substancje czynne: nifuratel i nystatynę. Nifuratel jest syntetycznym związkiem, który skutecznie działa przeciw pierwotniakom, bakteriom i grzybom najczęściej wywołującym zakażenia pochwy. Nystatyna jest antybiotykiem o działaniu przeciwgrzybicznym, działającym przede wszystkim na grzyby z rodzaju *Candida spp.*

Wskazania do stosowania leku Macmiror Complex 500:

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

Zastosowanie nifuratelu i nystatyny w jednym leku powoduje, że lek Macmiror Complex 500 jest skuteczny w leczeniu zakażeń pochwy i sromu wywołanych grzybami z rodzaju *Candida spp.*, rzęśistkiem pochwowym (*Trichomonas vaginalis*) i bakteriami. Nifuratel i nystatyna zastosowane jednocześnie działają skuteczniej u pacjentek z grzybicą i innymi zakażeniami pochwy niż każda z tych substancji zastosowana oddzielnie. Skuteczne leczenie zakażeń pochwy powoduje przywrócenie warunków fizjologicznych i zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń w przyszłości. Lek nie niszczy bakterii pałeczki kwasu mlekowego, która pełni rolę ochronną i występuje w pochwie zdrowych kobiet. Nystatyna i nifuratel zastosowane miejscowo – do pochwy – nie przenikają do krwi i nie działają na cały organizm.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macmiror Complex 500

Kiedy nie stosować leku Macmiror Complex 500

Jeśli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macmiror Complex 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków przeciwzakaznych, w czasie długotrwałego stosowania leku Macmiror Complex 500 może wystąpić uczulenie. Jeśli w czasie leczenia wystąpi lub nasili się np. uczucie pieczenia, świąd, lek należy odstawić i poinformować o tym lekarza, który w razie konieczności zmieni sposób leczenia.

W czasie leczenia pacjentki nie powinny współżyć seksualnie. Zalecane jest jednoczesne doustne stosowanie nifuratelu przez partnera seksualnego.

Lek przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza.

Stosowanie leku Macmiror Complex 500 u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Macmiror Complex 500 mogą stosować osoby w wieku podeszłym.

Lek Macmiror Complex 500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem stosować innych leków podawanych do pochwy, także tych dostępnych bez recepty.

Lek Macmiror Complex 500 z jedzeniem i piciem

Lek Macmiror Complex 500 można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O stosowaniu leku Macmiror Complex 500 przez kobiety w ciąży i karmiące piersią decyduje lekarz. Nie wiadomo czy lek przenika do mleka kobiecego.

W każdym przypadku, w okresie ciąży i karmienia piersią, lek Macmiror Complex 500 wolno stosować jedynie pod bezpośrednim nadzorem lekarza, w sytuacji absolutnej konieczności, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Macmiror Complex 500 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Macmiror Complex 500 zawiera etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215) i propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217). Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Macmiror Complex 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Macmiror Complex 500 ma postać kapsułek dopochwowych, miękkich do stosowania dopochwowego.

Zalecana dawka:

Należy stosować jedną kapsułkę dopochwową, miękką raz na dobę, wieczorem.

Kapsułkę dopochwową, miękką należy umieścić głęboko w okolicy tylnego sklepienia pochwy. O sposób zakładania kapsułki dopochwowej, miękkiej należy zapytać lekarza.

O tym, jak długo należy stosować lek decyduje lekarz.

Leczenie należy zakończyć przed menstruacją.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macmiror Complex 500

Z uwagi na drogę podawania i fakt, że lek nie wchłania się i nie działa ogólnie, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Do tej pory nie zgłoszono przypadku przedawkowania leku.

Przerwanie stosowania leku Macmiror Complex 500

Nie należy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia, gdyż może być ono nieskuteczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pieczenie pochwy, świąd pochwy.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Macmiror Complex 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Macmiror Complex 500

- Substancjami czynnymi leku są nifuratel i nystatyna. 1 kapsułka dopochwowa, miękka zawiera 500 mg nifuratelu i 200 000 j.m. nystatyny.
- Pozostałe składniki to: dimetykon, żelatyna, glicerol, etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Macmiror Complex 500 i co zawiera opakowanie

Lek Macmiror Complex 500 ma postać kapsułek dopochwowych, miękkich do stosowania dopochwowego.

Opakowaniem leku jest blister Al/PVDC-PVC, zawierający 12 kapsułek dopochwowych, miękkich, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

POLICHEM SA

50 Val Fleuri

L-1526 Luksemburg, Luksemburg

Wytwórca:

Doppel Farmaceutici S.r.l, Via Volturmo no.48, Quinto de Stampi, 20089 Rozzano, Mediolan, Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l, Via Martiri delle Foibe no.1, 29016 Cortemaggiore – Piacenza, Włochy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12576/2019/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 80/26

Data zatwierdzenia ulotki: 03.03.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]