

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата МАКМИРОР КОМПЛЕКС

Торговое название препарата - Макмирор Комплекс

Международное непатентованное название или группировочное название: -

Лекарственная форма:

крем вагинальный;
суппозитории вагинальные

Состав

Крем вагинальный: *активные ингредиенты:* нифурател 10 г/100 г; 3 г/30 г;
нистатин 4000000,00 МЕ/100 г; 1200000,00 МЕ/30 г;

неактивные ингредиенты: ксалифин 15, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерин, раствор сорбитола 70%, пропиленгликоль, карбомер, триэтанолламин, вода очищенная.

1 суппозиторий вагинальный содержит: *активные ингредиенты:* нифурател 500 мг, нистатин 200000,00 МЕ;

неактивный ингредиент: диметикон 1000;

состав оболочки: желатин, глицерин (глицерол), натрия этилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид, железа оксид желтый.

Описание:

Крем вагинальный - однородный желтого цвета;

Суппозитории вагинальные - яйцевидной формы горчичного цвета, содержащие желтую маслянистую суспензию

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное комбинированное средство

Код АТХ: G01AX05

Фармакологическое действие

Противомикробный препарат для местного применения. Макмирор Комплекс - комбинированный препарат, в состав которого входят нифурател и нистатин, используется в качестве поливалентной терапии вульвовагинальных инфекций, т.к. обладает выраженным антибактериальным, противопротозойным и противогрибковым действием. Нифурател - производное нитрофурана. Исследования фармакодинамики показали эффективность нифуратела как *in vivo*, так и *in vitro* относительно широкого спектра микроорганизмов, вызывающих инфекции. Высокоэффективен в отношении ряда аэробных и анаэробных бактерий: *Chlamydia trachomatis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi B*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli*, *Micrococcus pyogenes* (*S.aureus*), *Gardnerella vaginalis*, в частности в отношении *Atopobium vaginae* - одного из основных маркеров бактериального вагиноза.

Нифурател высоко эффективен в отношении микоплазм. Нифурател демонстрирует высокую активность против грибов - подвидов *Candida*: *C. Albicans*, *C. Krusei*, *C. Pseudotropicalis*, *C. Globratta*, *C. Guilliermondi*, *C. Parapsilopsis* и др. Нифурател является особенно активным веществом против простейших, в том числе *Trichomonas vaginalis*. Столь широкий спектр действия относительно бактериальных, грибковых и протозойных возбудителей указывает на пригодность нифуратела для лечения всех типов вагинита, включая хронические формы.

Развития феномена сопротивляемости патогенных штаммов к действию нифуратела не отмечалось.

Механизм действия нифуратела заключается в ингибировании процессов, связанных с ферментами, необходимыми для роста бактерий. Степень активности нифуратела оценивалась путем определения МИК, то есть, минимальной ингибирующей концентрации нифуратела.

Нистатин - противогрибковый антибиотик группы полиенов. Проявляет свое фунгицидное действие, связывая стерол, содержащийся в мембране грибов, изменяет ее проницаемость, что приводит к потере ионов калия и других небольших молекул, а взаимодействуя с липидами, в частности с холестерином биологических мембран, разрушает их, что приводит к гибели клетки. Высокоактивен в отношении грибов рода *Candida* (*C. Albicans*, *C. Krusei*, *C. Tropicalis*, *C. Globratta* и др.).

Комбинация нифуратела и нистатина позволяет достичь более выраженного противогрибкового эффекта и значительно расширить спектр противомикробного действия. Высокая эффективность и низкая токсичность компонентов препарата обуславливают широкий спектр его клинического применения в лечении вагинитов смешанной этиологии, в частности, использование для профилактики микозов, вызванных специфическим лечением трихомоноза. Макмирор Комплекс не нарушает физиологическую флору, что позволяет избежать развития дисбактериоза и быстро восстановить нормоценоз влагалища.

Фармакокинетика

При интравагинальном введении препарат Макмирор Комплекс не абсорбируется слизистой влагалища в достаточном количестве для оказания системного действия, а оказывает только местное действие. При местном применении препарата существует линейная зависимость между дозой и эффектом, без склонности к токсичности.

При интравагинальном введении нифурател показал среднее значение C_{max} - 4,54 мкг/мл и T_{max} - 8 часов; АUC (рассчитанная методом трапеций) была равна 10,27. Рассчитать период полувыведения ($T_{1/2}$), общий клиренс, объем распределения и среднее время удерживания не представлялось возможным.

Исключена какая-либо возможность возникновения риска вследствие случайной передозировки.

Показания к применению

Комплексная терапия вульвовагинальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями: бактериями, трихомонадами, грибами рода *Candida*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из активных ингредиентов или какому-либо вспомогательному ингредиенту препарата.

Способ применения и режим дозирования

Препарат для местного применения при гинекологических или венерических заболеваниях.

Суппозитории вагинальные: 1 вагинальный суппозиторий вводится ежедневно вечером перед сном в течение 8 дней либо в соответствии с рекомендациями врача. При необходимости лечение можно повторить после менструации. Для достижения максимального терапевтического эффекта введите суппозиторий в верхнюю часть влагалища. Суппозитории не применяют для лечения в детском возрасте, рекомендуется применять крем вагинальный в комплекте с аппликатором (градуированным шприцем).

Крем вагинальный: 2,5 г крема один или два раза в день, вечером или утром, в соответствии с рекомендациями врача, в течение 8 дней. Необходимую дозу крема следует вводить при помощи градуированного аппликатора.

Инструкция по применению градуированного аппликатора:

Навинтить градуированный аппликатор к тюбику с кремом. Набрать необходимое количество крема (в соответствии с линиями шкалы, обозначающими количество в граммах), надавливая на тюбик. Отсоединить от тюбика, ввести во влагалище, выдавить содержимое аппликатора, надавливая на стержень.

Наличие специальной насадки позволяет ввести крем, не повреждая девственную плеву. Для этого необходимо извлечь канюлю из верхней части стержня и навинтить на головку шприца с противоположной стороны, прежде чем вводить крем во влагалище.

Побочное действие

В редких случаях возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи или зуда.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Макмирор Комплекс с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера из-за опасности повторного заражения. В период лечения препаратом следует избегать половых контактов.

Применение в период беременности и лактации

Противопоказаний к применению препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания) не установлено. Однако применять препарат Макмирор Комплекс следует по назначению врача и под его наблюдением.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

крем вагинальный - 30 г крема в алюминиевой тубе в комплекте с аппликатором (градуированным шприцем) и с инструкцией по применению помещены в картонную пачку;

суппозитории вагинальные - блистер содержит 8 или 12 вагинальных суппозитория;

1 блистер с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Срок годности:

крем вагинальный - 3 года.

После первого открытия тюбика препарат стабилен в течение 12 дней;

суппозитории вагинальные - 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Список Б.

крем вагинальный - хранить при температуре не выше 25° С.

суппозитории вагинальные - хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту.

Владелец регистрационного разрешения: «Поликем С.р.л.», Италия / «Policem S.r.l.», Italy,

произведено «Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy

Адрес «Поликем С.р.л.»: Виа Джузеппе Маркора, 11 - 20121 Милан, Италия / Via Giuseppe Marcora, 11 - 20121 Milan, Italy

Адрес «Доппель Фармацеутици С.р.л.»: производство крема - Виа Мартири делла Фоибе, 1 - 29016 Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri della Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza), Italy;

производство суппозитория - Виа Вольтурно, 48 - Квинто Де' Стампи - 20089 Рощано, Милан, Италия /

Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano, Milan, Italy

Адрес для предъявления претензий:

115478 Москва, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.

Тел.: +7(499) 324 92 30, 324 96 40; Факс: +7(499) 324 91 40, 324 55 08

* 30102570.001

* - Space for possible variable, internal codes of producer.