**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV LIEKU**

MACMIROR COMPLEX 500

500 mg/200 000 IU mäkká vaginálna kapsula

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá vaginálna kapsula obsahuje 500 mg nifuratelu a 200 000 IU nystatínu.

Pomocné látky so známym účinkom: 1,8 mg sodnej soli etyl-parahydroxybenzoátu (E215) a 1 mg sodnej soli propyl-parahydroxybenzoátu (E217).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Mäkká vaginálna kapsula.

Oválne, mäkké vaginálne kapsuly horčicovej farby obsahujúce svetložltú olejovitú suspenziu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

MACMIROR COMPLEX 500 je indikovaný dospelým na liečbu vulvovaginálnych infekcií spôsobených kvasinkami, trichomonádami alebo baktériami.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Jedna vaginálna kapsula denne večer, podľa odporúčania lekára.

Pri liečbe trichomonádových infekcií s mykózou alebo so suspektnou mykotickou superinfekciou sa odporúča lokálnu liečbu doplniť perorálnym podávaním obalených tabliet MACMIROR (nifuratel).

Spôsob podávania

Na dosiahnutie čo najlepšieho terapeutického účinku sa má kapsula zaviesť do pošvy čo najhlbšie.

**4.3 Kontraindikácie**

Známa precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dlhodobé používanie kapsúl môže vyvolať senzibilizáciu. V tomto prípade sa má liečba ukončiť.

Počas liečby sa má pacientka zdržať pohlavného styku.

Odporúča sa súbežná liečba sexuálneho partnera.

Tento liek obsahuje pomocné látky so známym účinkom: sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu a sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli hlásené žiadne farmakologické interakcie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití kombinácie nifuratel/nystatín u gravidných žien. V prípade použitia počas gravidity sa má liek používať iba vtedy, pokiaľ to je úplne nevyhnutné a iba pod priamym dohľadom lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity nifuratelu alebo nystatínu vylučujú do ľudského mlieka. V prípade použitia počas dojčenia sa má liek používať iba vtedy, pokiaľ to je úplne nevyhnutné a po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie fertility u ľudí.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

MACMIROR COMPLEX 500 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Hlásili sa nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a skupín frekvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov** | **Frekvencia** | **Nežiaduce účinky** |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | veľmi zriedkavé | ojedinelé prípady alergických reakcií (dermatitída, urtikária) |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | veľmi zriedkavé | pálenie pošvy, svrbenie pošvy |

MACMIROR COMPLEX 500 je zvyčajne veľmi dobre znášaný.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie vzhľadom na lokálnu aplikáciu MACMIRORU COMPLEX 500 nie je pravdepodobné.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, antibiotiká, ATC kód: G01AA51.

MACMIROR COMPLEX 500 obsahuje kombináciu liečiv nifuratel a nystatín.

Preukázalo sa, že nifuratel má výrazné antitrichomonádové, antibakteriálne a fungistatické účinky.

Nystatín je známe fungistatické a fungicídne polyénové antibiotikum, účinné predovšetkým proti hubám rodu *Candida*.

Kombinácia nifuratelu a nystatínu vykazuje široké spektrum účinkov *in vitro*. Inhibuje rast patogénnych plesní, trichomonád, rovnako ako aj baktérií, bez akýchkoľvek negatívnych interakcií medzi liečivami. Naopak, pozoroval sa pozitívny synergický antimykotický účinok týchto liečiv.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

V štúdiách na zvieratách (králikoch a psoch) sa preukázalo, že pri opakovaných dávkach viac než 30-násobne vyšších ako terapeutická dávka podávaná do pošvy u ľudí sa liečivá neabsorbovali a nepozoroval sa žiadny systémový účinok.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Vaginálna LD50 je > 60 jednorazových terapeutických dávok u ľudí (single therapeutic dose in humans, STHD).

Pri opakovanom, dlhodobom vaginálnom podávaní u králikov Macmiror nepreukázal žiadne toxické vlastnosti pri dávke až do 30-násobku dennej terapeutickej dávky u ľudí.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

dimetikón AK 1 000

želatína

glycerol

sodná soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E215)

sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E217)

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote 15 °C až 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC/PVDC blister.

Veľkosť balenia: 8 alebo 12 mäkkých vaginálnych kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

POLICHEM S.A.

50 Val Fleuri

L-1526 Luxemburg

Luxembursko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

54/0663/92-CS

**9**. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 9. septembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júna 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2020