**Písomná informácia pre používateľku**

**MACMIROR COMPLEX 500**

**500 mg/200 000 IU mäkké vaginálne kapsuly**

nifuratel/nystatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MACMIROR COMPLEX 500 a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MACMIROR COMPLEX 500

3. Ako používať MACMIROR COMPLEX 500

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať MACMIROR COMPLEX 500

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je MACMIROR COMPLEX 500 a na čo sa používa**

MACMIROR COMPLEX 500 sú mäkké vaginálne kapsuly (vkladajú sa do pošvy), ktoré obsahujú dve liečivá: nifuratel a nystatín. Patrí do skupiny liekov proti infekciám.

Používa sa u dospelých pacientok na liečbu infekcií pošvy a jej okolia spôsobených kvasinkami (typu *Candida*), trichomonádami a baktériami.

**Ako MACMIROR COMPLEX 500 účinkuje**

Liečivo nifuratel účinkuje proti baktériám, prvokom (*Trichomonas vaginalis*), hubám alebo kvasinkám. Liečivo nystatín účinkuje proti hubám, obzvlášť kvasinkám typu *Candida*.

Kombinácia týchto liečiv má výrazné protizápalové účinky pri zmiešaných infekciách spôsobených uvedenými mikroorganizmami a zároveň predchádza hubovým ochoreniam (mykózy), ktoré zvyčajne nastupujú po špecifickej liečbe proti trichomonádam.

Takáto liečba ničí mikroorganizmy zodpovedné za infekciu (kvasinky, trichomonády, baktérie), obnovuje normálne pomery v pošve a predchádza opakovaniu zápalov, ktoré obvykle nasledujú po zdanlivom vyliečení prvotnej infekcie.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MACMIROR COMPLEX 500**

**Nepoužívajte MACMIROR COMPLEX 500**

- ak ste alergická na nifuratel, nystatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať MACMIROR COMPLEX 500, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* Pri dlhodobom používaní sa môže objaviť alergická reakcia (na koži) – vtedy sa musí liečba ukončiť.
* Počas liečby sa vyhnite pohlavnému styku.
* Odporúča sa súbežná liečba sexuálneho partnera.

**Iné lieky a MACMIROR COMPLEX 500**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali či práve budete (po)užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek pôsobí iba v mieste aplikácie. Doteraz sa nepreukázalo, že MACMIROR COMPLEX 500 ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva sa nemá liek používať iba v prípade, že to je úplne nevyhnutné a iba pod dohľadom lekára.

Počas dojčenia sa nemá liek používať iba v prípade, že to je úplne nevyhnutné a po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nezaznamenal sa žiadny nepriaznivý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**MACMIROR COMPLEX 500 obsahuje sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu a sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu,** ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

**3. Ako používať MACMIROR COMPLEX 500**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je 1 mäkká vaginálna kapsula denne, najlepšie večer.

Na dosiahnutie čo najlepšieho liečebného účinku treba kapsulu zaviesť čo najhlbšie do pošvy.

Počas liečby sa odporúča vyhnúť pohlavnému styku. Odporúča sa súbežná liečba sexuálneho partnera.

**Ak použijete viac MACMIRORU COMPLEX 500, ako máte**

Predávkovanie je vzhľadom na spôsob použitia veľmi nepravdepodobné.

**Ak zabudnete použiť MACMIROR COMPLEX 500**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásili sa nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

* ojedinelé prípady alergických reakcií (zápal kože, žihľavka),
* pálenie pošvy, svrbenie pošvy.

Tento liek je obyčajne veľmi dobre znášaný.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať MACMIROR COMPLEX 500**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote 15 °C až 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo MACMIROR COMPLEX 500 obsahuje**

- Liečivá sú nifuratel a nystatín. Každá mäkká vaginálna kapsula obsahuje 500 mg nifuratelu a 200 000 IU (medzinárodných jednotiek) nystatínu.

- Ďalšie zložky sú dimetikón AK 1 000, želatína, glycerol, sodná soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E215), sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu (E217), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá MACMIROR COMPLEX 500 a obsah balenia**

Oválne, mäkké vaginálne kapsuly horčicovej farby obsahujúce svetložltú olejovitú suspenziu v Al/PVC/PVDC blistri.

Veľkosť balení*:* 8 alebo 12 mäkkých vaginálnych kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

POLICHEM S.A.

50 Val Fleuri

L-1526 Luxemburg

Luxembursko

**Výrobcovia**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno 48 – Quinto de Stampi

20089 Rozzano

Taliansko

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore

Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2020.**