

Příbalová informace: informace pro uživatele

MACMIROR COMPLEX 500

Měkké vaginální tobolky

nifuratelum, nystatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Macmiror Complex 500 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror Complex 500 používat
3. Jak se přípravek Macmiror Complex 500 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Macmiror Complex 500 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Macmiror Complex 500 a k čemu se používá

Přípravek obsahuje léčivé látky nifuratel a nystatin. Jejich kombinace umožňuje komplexní léčbu zánětů pochvy způsobených bakteriemi, trichomonádami, kvasinkami a plísněmi a obnovení normálních poměrů poševní flóry. Lze jej použít také k profylaktickému zajištění malých gynekologických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Macmiror Complex 500 používat

Nepoužívejte přípravek Macmiror Complex 500:

- jestliže jste alergická na nifuratel, nystatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Po dobu trvání menstruace je nutno podávání přípravku přerušit a po jejím skončení v léčbě pokračovat. Špinění není překážkou místní léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Macmiror Complex 500

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat.

Vzájemné ovlivnění přípravku s jinými léky není známo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek by neměl být používán v prvních třech měsících těhotenství. V dalších měsících těhotenství a v období kojení lze přípravek používat na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Macmiror Complex 500 obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu.

Tyto látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Macmiror Complex 500 používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 vaginální tobolka 1 - 2× denně po dobu 6 - 12 dnů podle závažnosti infekce.

Tobolky zavádějte až do horní části pochvy, aby byl dosažen maximální léčebný účinek.

Vhodná je kombinace s vaginální mastí Macmiror Complex. V tomto případě je doporučeno podávat mast ráno a tobolku večer. Při zvlášť úporných infekcích je vhodné zároveň užívat i tablety Macmiror. V některých případech je potřebná i současná léčba sexuálního partnera kombinací masti Macmiror Complex a tablet Macmiror. Dávkování určí vždy lékař. Během léčby je pak nutná sexuální abstinence.

Použití u dětí

Pro podávání dětem je vhodnější lékovou formou Macmiror Complex, vaginální mast, která je vybavená aplikátorem s tenkým nástavcem.

Jestliže jste použila více přípravku Macmiror Complex 500, než jste měla

Předávkování je vzhledem ke způsobu podání velmi nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Macmiror Complex 500

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ojedinele se mohou vyskytnout případy lokální přecitlivělosti na přípravek, které se projevují zarudnutím, svěděním nebo pálením, jež ve většině případů spontánně vymizí během druhého dne léčby a nebývají důvodem k přerušení léčby. Jiné nežádoucí účinky nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Macmiror Complex 500 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Macmiror Complex 500 obsahuje

- Léčivými látkami jsou: nifuratelum 500 mg a nystatinum 200 000 I.U. v 1 měkké vaginální tobolce.
- Pomocnými látkami jsou: dimeticon 1000, želatina, glycerol, sodná sůl ethylparabenu (E215), sodná sůl propylparabenu (E217), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Macmiror Complex 500 vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: světle hnědé oválné měkké vaginální tobolky, obsahující světle žlutou olejovitou suspenzi.

Obal: PVC/PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 8 nebo 12 měkkých vaginálních tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

POLICHEM SA

50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

DOPPEL FARMACUTICI S.r.l., Via Volturmo n° 48, Quinto de' Stampi, I-20089 Rozzano, Miláno, Itálie

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Martiri delle Foibe n° 1, I-29016 Cortemaggiore, Piacenza, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

15.4.2015