**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1.** **NÁZOV LIEKU**

MACMIROR

200 mg obalené tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá obalená tableta obsahuje 200 mg nifuratelu.

Pomocná látka so známym účinkom: 150 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obalená tableta.

Biele obalené tablety.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

* Vulvovaginálne infekcie a výtok spôsobené patogénnymi mikroorganizmami: baktériami, trichomonádami, hubami, kvasinkami.
* Infekcie močových ciest.
* Črevné amebózy a giardiózy.

MACMIROR je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 5 rokov a starším.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

***Vulvovaginálne infekcie***

*Dospelí*

1 obalená tableta 3-krát denne počas jedného týždňa, po jedle, či už na liečbu ženy alebo jej sexuálneho partnera. Na lokálnu liečbu sa majú použiť mäkké vaginálne kapsuly MACMIROR COMPLEX 500 alebo vaginálny krém MACMIROR COMPLEX.

U pacientov podstupujúcich iba perorálnu liečbu sa musí denná dávka zvýšiť na 4 obalené tablety denne.

Počas liečby sa má pacient zdržať pohlavného styku.

*Pediatrická populácia (deti vo veku 10 rokov a staršie a dospievajúci)*

Zvyčajná denná dávka je 10 mg/kg nifuratelu počas 10 dní. Denná dávka sa má rozdeliť do 2 dávok.

***Infekcie močových ciest***

*Dospelí*

1 – 2 obalené tablety 3-krát denne, po jedle, v priemere počas 1 – 2 týždňov v závislosti od závažnosti a povahy infekcie.

*Pediatrická populácia (deti vo veku 6 rokov a staršie a dospievajúci)*

Zvyčajná denná dávka je 10 – 20 mg/kg nifuratelu počas 10 dní. Denná dávka sa má rozdeliť do 2 dávok.

V prípade potreby možno liečbu bez rizika predĺžiť alebo zopakovať.

***Črevná amebóza***

*Dospelí*

2 obalené tablety 3-krát denne počas 10 dní.

*Pediatrická populácia (deti vo veku 6 rokov a staršie a dospievajúci)*

Zvyčajná dávka je 10 mg/kg nifuratelu 3-krát denne počas 10 dní.

***Črevná giardióza***

*Dospelí*

2 obalené tablety 2 – 3-krát denne počas 7 dní.

*Pediatrická populácia (deti vo veku 5 rokov a staršie a dospievajúci)*

Zvyčajná dávka je 15 mg/kg nifuratelu 2-krát denne počas 7 dní.

Dĺžka trvania liečby závisí od typu, závažnosti a klinického priebehu ochorenia. Perorálne podanie sa kombinuje s lokálne aplikovanými liekovými formami, ako sú vaginálne kapsuly alebo vaginálny krém.

Spôsob podávania

MACMIROR sa má vždy užívať perorálne po jedle, má sa zapiť dostatočným objemom tekutiny a nesmie sa žuvať. Počas liečby sa nesmú požívať nápoje obsahujúce alkohol (pozri časti 4.4 a 4.5).

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
* Deti mladšie ako 5 rokov.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Dlhodobé užívanie tabliet môže vyvolať senzibilizáciu. V tomto prípade sa má liečba ukončiť.

Počas liečby sa má pacient zdržať pohlavného styku. Keď sa používa na liečbu vulvovaginálnych infekcií, odporúča sa súbežná liečba sexuálneho partnera.

Počas liečby sa nesmú požívať nápoje obsahujúce alkohol, keďže to môže vyvolať návaly horúčavy a pocit nevoľnosti alebo celkový pocit nepohody, hoci tieto príznaky spontánne vymiznú (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli opísané žiadne interakcie.

Pacientov je potrebné poučiť, aby počas liečby MACMIROROM nepožívali alkohol, pretože súbežný príjem alkoholu môže vyvolať disulfiramovú reakciu, hoci táto spontánne odznie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití nifuratelu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nifuratelu počas gravidity, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné a užívať ho iba pod dohľadom lekára po starostlivom zvážení prínosov vo vzťahu k možnému riziku.

Dojčenie

Nie je známe, či sa nifuratel alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nifuratelu počas dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné a užívať ho iba pod dohľadom lekára.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie fertility u ľudí.

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

Nehlásili sa žiadne nepriaznivé účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Skúsenosti po uvedení lieku na trh:

Všetky nežiaduce udalosti sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a 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 gastrointestinálneho traktu | zriedkavé | nevoľnosť, flatulencia |
| veľmi zriedkavé | vracanie |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | veľmi zriedkavé | reakcie z precitlivenosti (ako sú kožná vyrážka, urtikariálny alebo lokalizovaný edém) |

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**

Nie je známe.

V prípade predávkovania má byť pacient liečený symptomaticky a podľa potreby sa majú prijať podporné opatrenia.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: gynekologické antiinfektíva a antiseptiká, antiinfektíva a antiseptiká s výnimkou kombinácií s kortikosteroidmi, ATC kód: G01AX05.

Preukázalo sa, že nifuratel má výrazné antitrichomonádové, antimykotické a antibakteriálne účinky *in vitro* a *in vivo*.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Po podaní jednej 200 mg dávky sa nifuratel rýchlo absorboval, koncentrácie liečiva v sére dve hodiny po podaní boli 9,48 ± 3,6 µg/ml.

Distribúcia

Nifuratel vykazuje vysokú afinitu k lipidom a jeho celkový distribučný objem je veľmi vysoký, dosahuje až 17,428 l. Nifuratel neprechádza enterohepatálnou cirkuláciou.

Biotransformácia

Nifuratel sa rýchlo metabolizuje v takmer všetkých tkanivách, jeho biologický polčas (t1/2)je 2,75 ± 0,8 hod.

Eliminácia

Približne 5 % liečiva sa vylúči močom v nezmenenej forme. Zvyšné množstvo sa vylúči vo forme metabolitov.

Farmakokinetický vzťah

Štúdie farmakokinetických vlastností nifuratelu po perorálnom podaní 200 mg zdravým dobrovoľníkom preukázali dvojkomartmentovú kinetiku.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Perorálna LD50 u potkanov je > 4 500 mg/kg. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní sa u potkanov pri dávke nifuratelu až do 150 mg/kg/deň nepreukázali žiadne toxické vlastnosti.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

kukuričný škrob

makrogol 6 000

mastenec

stearát horečnatý

želatína

arabská guma

sacharóza

uhličitan horečnatý

ryžový škrob

oxid titaničitý (E171)

emulgujúci vosk

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC blister.

Veľkosť balenia: 20 obalených tabliet.

**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**

54/0236/93-S

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

Dátum prvej registrácie: 12. novembra 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. júla 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2020