**Písomná informácia pre používateľa**

**MACMIROR**

**200 mg obalené tablety**

nifuratel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **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 a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MACMIROR

3. Ako užívať MACMIROR

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať MACMIROR

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

MACMIROR sú obalené tablety (užívajú sa ústami), ktoré obsahujú liečivo nifuratel. Patrí do skupiny liekov proti infekciám.

Používa sa na liečbu:

1. infekcií pošvy a jej okolia spôsobených baktériami, trichomonádami, hubami alebo kvasinkami,
2. infekcií močových ciest,
3. črevných infekcií: črevná amebóza a giardióza.

**Ako MACMIROR účinkuje**

Liečivo nifuratel účinkuje proti baktériám, prvokom (*Trichomonas vaginalis*), hubám alebo kvasinkám spôsobujúcim infekcie pošvy alebo jej okolia, proti baktériám spôsobujúcim infekcie močových ciest a proti prvokom (*Entamoeba histolytica, Giardia lamblia)* spôsobujúcim infekcie čreva.

MACMIROR je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 5 rokov a starších.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MACMIROR**

**Neužívajte MACMIROR**

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

* Tento liek sa nesmie podávať deťom do 5 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MACMIROR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* Pri dlhodobom užívaní sa môže objaviť alergická reakcia – vtedy sa musí liečba ukončiť.
* Počas liečby sa vyhnite pohlavnému styku. Ak vám bol MACMIROR predpísaný na liečbu pošvovej infekcie, je vhodná aj súbežná liečba vášho sexuálneho partnera.
* Počas liečby nekonzumujte alkoholické nápoje (pozri nižšie časť „MACMIROR a alkohol“).

**Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nesmie podávať deťom do 5 rokov.

**Iné lieky a MACMIROR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz sa nepreukázalo, že MACMIROR ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

**MACMIROR a alkohol**

Počas liečby nekonzumujte alkoholické nápoje, pretože v kombinácii s týmto liekom môžu vyvolať návaly horúčavy, nevoľnosť a malátnosť (pozri aj časť nižšie „Ako užívať MACMIROR“). Tieto prejavy však samovoľne vymiznú.

**Tehotenstvo a dojčenie**

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

Počas tehotenstva alebo dojčenia sa môže liek užívať iba v prípade, že je to úplne nevyhnutné a iba pod dohľadom lekára.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**MACMIROR obsahuje sacharózu (cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať MACMIROR**

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

Tablety MACMIROR užívajte ústami po jedle a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny. Tablety nežujte.

Počas liečby nekonzumujte alkoholické nápoje (pozri vyššie časť „MACMIROR a alkohol“).

Odporúčaná dávka v závislosti od druhu infekcie je:

***Infekcie ženských pohlavných orgánov***

*Dospelí:* 1 obalená tableta 3-krát denne počas 1 týždňa, rovnako žena ako aj jej sexuálny partner. Na miestnu liečbu sa majú použiť mäkké vaginálne kapsuly MACMIROR COMPLEX 500 alebo vaginálny krém MACMIROR COMPLEX.

Ak sa pacient lieči iba tabletami, treba zvýšiť dennú dávku na 4 obalené tablety.

Počas liečby sa odporúča vyhnúť pohlavnému styku.

*Deti od 10 rokov a dospievajúci:* 10 mg nifuratelu na 1 kg telesnej hmotnosti denne počas 10 dní. Denná dávka sa má rozdeliť do 2 dávok.

***Infekcie močových ciest***

*Dospelí:* 1 − 2 obalené tablety 3-krát denne, v priemere počas 1 − 2 týždňov podľa závažnosti a druhu infekcie.

*Deti od 6 rokov a dospievajúci:* 10 – 20 mg nifuratelu na 1 kg telesnej hmotnosti denne počas 10 dní. Denná dávka sa má rozdeliť do 2 dávok.

Na základe pokynov lekára je možné liečbu bez rizika predĺžiť alebo zopakovať.

***Črevná amebóza***

*Dospelí:* 2 obalené tablety 3-krát denne počas 10 dní.

*Deti od 6 rokov a dospievajúci:* 10 mg nifuratelu na 1 kg telesnej hmotnosti 3-krát denne počas 10 dní.

***Črevná giardióza***

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

*Deti od 5 rokov a dospievajúci:* 15 mg nifuratelu na 1 kg telesnej hmotnosti 2-krát denne počas 7 dní.

**Ak užijete viac MACMIRORU, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet naraz, obráťte sa na svojho lekára.

**Ak zabudnete užiť MACMIROR**

Neužívajte 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:

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

* nevoľnosť, plynatosť.

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

* vracanie,
* alergické reakcie (kožná vyrážka, opuch so žihľavkou, miestny opuch).

**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**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 neprevyšujúcej 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 obsahuje**

* Liečivo je nifuratel. Každá obalená tableta obsahuje 200 mg nifuratelu.
* Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, makrogol 6 000, mastenec, stearát horečnatý, želatína, arabská guma, sacharóza, uhličitan horečnatý, ryžový škrob, oxid titaničitý (E171), emulgujúci vosk.

**Ako vyzerá MACMIROR a obsah balenia**

Biele obalené tablety v Al/PVC blistri.

Veľkosť balenia: 20 obalených tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

POLICHEM S.A.

50 Val Fleuri

L-1526 Luxemburg

Luxembursko

**Výrobca**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno 48 – Quinto de Stampi

20089 Rozzano

Taliansko

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