**Písomná informácia pre používateľku**

**MACMIROR COMPLEX**

**100 mg/g + 40 000 IU/g vaginálny krém**

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 a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MACMIROR COMPLEX

3. Ako používať MACMIROR COMPLEX

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať MACMIROR COMPLEX

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

MACMIROR COMPLEX je vaginálny krém (aplikuje sa do pošvy), ktorý obsahuje 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 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**

**Nepoužívajte** **MACMIROR COMPLEX**

- 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, 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**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek pôsobí iba v mieste aplikácie. Doteraz sa nepreukázalo, že MACMIROR COMPLEX 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 obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát a propylénglykol.**

Metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

**3. Ako používať MACMIROR COMPLEX**

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

Odporúčaná dávka je 2,5 g krému 1-krát alebo 2-krát denne, večer alebo ráno, podľa odporúčania lekára.

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

Príslušnú dávku krému aplikujte pomocou aplikátora. Aplikátor naskrutkujte na tubu a tubu stlačte, kým sa aplikátor nenaplní potrebným množstvom krému (značky na aplikátore označujú množstvo krému v gramoch).



Potom aplikátor z tuby odskrutkujte a zaveďte ho do pošvy. Stlačte piest, čím sa aplikátor vyprázdni.

Na zjednodušenie aplikácie krému do pošvy naskrutkujte na aplikátor kanylu, ktorú vytiahnete z piestu aplikátora.



Po použití umyte aplikátor a kanylu vodou.

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

Predávkovanie je vzhľadom na spôsob použitia veľmi nepravdepodobné.

**Ak zabudnete použiť MACMIROR COMPLEX**

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**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube 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 obsahuje**

- Liečivá sú nifuratel a nystatín. Každý gram vaginálneho krému obsahuje 100 mg nifuratelu a 40 000 IU (medzinárodných jednotiek) nystatínu.

- Ďalšie zložky sú ester makrogolu, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát, glycerol, nekryštalizujúci 70 % roztok sorbitolu, propylénglykol, karbomér, trolamín, čistená voda.

**Ako vyzerá MACMIROR COMPLEX a obsah balenia**

Rovnorodý, tmavožltý vaginálny krém v hliníkovej (Al) tube s lesklým epoxidovým povrchom. Balenie obsahuje aj plastový aplikátor (s kanylou).

Veľkosť balenia*:* 30 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

POLICHEM S.A.

50 Val Fleuri

L-1526 Luxemburg

Luxembursko

**Výrobca**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore

Taliansko

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