

## **Состав**

*действующие вещества:* нифуратель, нистатин;

100 г крема содержат: нифурателя 10 г, нистатин 4000000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* ксалифин 15; метилпарагидрооксибензоат (Е 218) пропилпарагидроксибензоат (Е 216) глицерин сорбита раствор, что НЕ кристаллизуется (Е 420) пропиленгликоль; карбомер; триетаноламин; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем вагинальный.

*Основные физико-химические свойства:* жидкий однородный крем желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства. Код АТХ G01A X.

## **Фармакодинамика**

В лекарственном средстве Макмирора КОМПЛЕКС® объединены действующие вещества нифуратель и нистатин. Нифуратель - это химическое лекарственное вещество, синтезированное научно-исследовательской лабораторией POLI, способное эффективно уничтожать трихомонады, бактерии и грибковые микроорганизмы.

Нистатин - это известный антибиотик противогрибкового действия, эффективен при лечении кандидомикоза.

Сочетание действующих веществ нифурателя и нистатина обуславливает высокую противогрибковую эффективность, уничтожает трихомонады и бактерии, при этом взаимодействие двух активных веществ не имеет негативных последствий.

Более того, две лекарственные вещества дополняют и усиливают противогрибковое действие друг друга.

## **Фармакокинетика**

При применении препарата его составляющие не всасываются и не вызывают системного действия.

## **Показания**

Комплексная терапия вульвовагинальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями: бактериями, трихомонадами, грибами рода *Candida*.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

При одновременном применении с латексными контрацептивами повышается риск их повреждения.

## **Особенности применения**

Применение препарата, особенно в течение длительного времени, может вызвать реакции повышенной чувствительности.

Если возникают признаки аллергической реакции, следует прекратить применение препарата.

Во время применения препарата нужно воздерживаться от половых отношений.

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера, чтобы избежать повторного заражения.

Это лекарственное средство содержит вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

В 1 г этого лекарственного средства содержится 50 мг пропиленгликоля.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не следует применять препарат в период беременности. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

### *Фертильность.*

Не проводилось исследований по изучению влияния на фертильность у людей.

## **Способ применения и дозы**

Применять по 2,5 г вагинального крема 1 или 2 раза в сутки, вечером и/или утром.

Необходимую дозу вагинального крема вводить с помощью шприца-дозатора.

### *Порядок использования шприца-дозатора*

1. Навинтить шприц-дозатор на тюбик вагинального крема, нажать на тюбик, чтобы в дозатор вошло нужное количество крема (см. на отметки, которыми обозначено количество в граммах).
2. Отвинтить шприц от тюбика, ввести шприц в вагину, нажимая на поршень шприца.
3. В случае необходимости можно отсоединить наконечник от поршня и навинтить наконечник на другую сторону шприца перед тем, как ввести его в вагину.
4. Пластиковый шприц входит в комплект упаковки. После использования необходимо тщательно вымыть шприц для последующего применения.

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально, обычно курс лечения составляет 8 дней.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

Нет никаких рисков передозировки.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции приведены в соответствии с классификацией по системам органов и частоте возникновения MedDRA: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - в связи с содержанием вспомогательных веществ метилпарагидрооксибензоата (Е 218) и пропилпарагидроксибензоата (Е 216) может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные), включая сыпь, зуд, контактный дерматит, крапивница. Может вызвать раздражение кожи в связи с содержанием вспомогательного вещества пропиленгликоля.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко: вагинальный зуд, жжение.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: реакции гиперчувствительности.

### **Срок годности**

3 года. Срок годности после вскрытия 12 дней.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

30 г вагинального крема в алюминиевой тубе в комплекте с аппликатором (градуированным шприцем), помещенные в картонную пачку.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Доппель Фармацеутици С.р.л.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа Мартири делле Фоибе, 1 - 29016 Кортемаггиоре (РС) - Италия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).