

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACMIROR COMPLEX 500 mg/200.000 U.I. capsule molli vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle vaginale contiene:

nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microorganismi patogeni: Candida, Trichomonas e batteri.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 capsula molle vaginale al giorno.

Per ottenere il più favorevole effetto terapeutico, è necessario che le capsule molli vaginali vengano portate nella parte più alta della vagina.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie prolungato del prodotto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Nel caso di comparsa di reazione di ipersensibilità la somministrazione del farmaco dovrà essere interrotta. Durante il trattamento astenersi dai rapporti sessuali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state descritte interazioni farmacologiche con i componenti di MACMIROR COMPLEX.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni in merito.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riportati effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite

il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non da considerarsi, data la via di somministrazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici, escluse le combinazioni con corticosteroidi, antibiotici, codice ATC: G01AA51.

MACMIROR COMPLEX è costituito dall'associazione di nifuratel e nistatina. Il nifuratel è un chemioterapico di sintesi che svolge un'intensa ed efficace azione tricomonicida, antibatterica e micostatica.

La nistatina è un noto antibiotico ad azione fungicida, particolarmente attivo sui miceti del genere candida.

L'associazione nifuratel/nistatina presenta "in vitro" un ampio spettro d'azione con effetti antimicotici, tricomonicidi ed antibatterici, senza che si stabiliscano interazioni negative tra i due principi attivi.

Si è anzi rilevato, in senso antimicotico, un evidente sinergismo positivo tra i due farmaci.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

È stato documentato che, dopo impiego vaginale nell'animale (coniglio e cane) di dosi giornaliere ripetute nel tempo, pari a 30 volte quelle terapeutiche, le sostanze costituenti l'associazione non vengono assorbite e non provocano quindi effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 vaginale nel cane > 60 DTS (dose terapeutica singola umana).

La somministrazione prolungata nel coniglio per via vaginale fino a 30 DTD (dose terapeutica giornaliera umana) non ha provocato alcun effetto tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilpolisilossano AK 1000.

Componenti la capsula: gelatina; glicerina; sodio etil-4-idrossibenzoato; sodio propil-4-idrossibenzoato; titanio biossido; ferro ossido giallo.

6.2 Incompatibilità

Non sono state segnalate incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nulla da segnalare

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio litografato contenente 8 o 12 capsule molli vaginali confezionate in blister Al/PVC + PVDC.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nulla da segnalare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.

Via Pinciana 25

00198 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC. n° 023432040

AIC. n° 023432038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12-10-1976/31-05-2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MACMIROR COMPLEX 10 g/4.000.000 U.I. crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

nifuratel g 10; nistatina U.I. 4.000.000

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia polivalente delle affezioni vulvovaginali da microorganismi patogeni: Candida, Trichomonas e batteri.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2,5 g di crema, una o due volte al giorno, alla sera e/o al mattino.

La dose necessaria di crema sarà applicata con un applicatore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Nel caso di comparsa di reazione di ipersensibilità la somministrazione del farmaco dovrà essere interrotta. Durante il trattamento astenersi dai rapporti sessuali.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state descritte interazioni farmacologiche con i componenti di MACMIROR COMPLEX.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni in merito.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

Non è stato descritto alcun effetto secondario dopo impiego del farmaco.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non da considerarsi, data la via di somministrazione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'associazione nifuratel/nistatina presenta "in vitro" un ampio spettro d'azione con effetti antimicotici, tricomonici ed antibatterici, senza che si stabiliscano interazioni negative tra i due principi attivi. Si è anzi rilevato, in senso antimicotico, un evidente sinergismo positivo tra i due farmaci.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

È stato documentato che, dopo impiego vaginale nell'animale (coniglio e cane) di dosi giornaliere ripetute nel tempo, pari a 30 volte quelle terapeutiche, le sostanze costituenti l'associazione non vengono assorbite e non provocano quindi effetti sistemici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL 50 vaginale nel cane è > 60 DTS (dose terapeutica singola umana).

La somministrazione prolungata nel coniglio per via vaginale fino a 30 DTD (dose terapeutica giornaliera umana) non ha provocato alcun effetto tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

100 g di crema contengono: xalifin 15; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; glicerina; sorbitolo 70%; glicole propilenico; carbomer; trietanolamina 30% p/v; acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nulla da segnalare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzi

Astuccio litografato contenente g 30 di crema confezionata in tubetto di alluminio flessibile protetto internamente con resine epossidiche (nella confezione sono inseriti 6 applicatori).

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvitare l'applicatore sul tubo di crema, premere quest'ultimo fino ad introdurre nell'applicatore la quantità di crema richiesta

Svitare l'applicatore dal tubo ed introdurlo in vagina premendo lo stantuffo

Ciascun applicatore non deve essere utilizzato per più di due applicazioni di crema.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.
Via Pinciana 25
00198 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 023432014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12-10-1976/31-05-2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco