

MACMIROR® COMPLEX 500



FORMÜLÜ:

1 vajinal ovül; 500 mg Nifuratel, 200.000 IU Nistatin, dimetilpolisiloksan içermektedir. Jelatin kaplama; jelatin, glicerin, sodium etil parahidroksibenzoat, sodyum propil parahidroksibenzoat, titanyum dioksit (E 171), sarı ferrik oksit (E 172) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

MACMIROR® COMPLEX 500, Nifuratel ve Nistatin bileşiminden meydana gelir. Nifuratel POLI Araştırma Laboratuvarlarında sentezlenmiş, yoğun ve etkili trikomonasidal, antibakteriyel ve mikostatik etkiye sahip bir kemoterapötik ajandır; polivalan etkisiyle miks etyolojiye sahip vajinit tedavisine ve trikomonyazisin spesifik tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla ortaya çıkan mikozları önler.

Nistatin, özellikle Candida türü mantarlara karşı fungisidal etkisi olduğu iyi bilinen bir antibiyotiktir. İlacın etkinliği ve çok az olan toksisitesi, özellikle lokal olmak üzere, geniş klinik uygulama imkanı sağlar.

Nifuratel ile Nistatin birlikteliği "total fungisidal etki" elde edilmesini ve vajinitin enfeksiyondan sorumlu patojenik ajanların (Candida a., Trichomonas ve bakteriler) eliminasyonunu sağlayan polivalan bir tedavi gelişimini sağlar ve vajinal floranın fizyolojik koşullarını restore eder. Bu da primer enfeksiyonun antibiyotik ile tedavisini takiben sekonder gelişen enfeksiyonların oluşumunu engeller.

FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLERİ:

MACMIROR® COMPLEX 500 (ATC kodu: G01AX99) Nitrofuran türevidir olan Nifuratel ve antimikotik ajan olan Nistatin içermektedir. İn vivo ve in vitro olarak genitouriner enfeksiyonlara (Trichomonas vaginalis, Candida spp., Chlamydia spp., Ureaplasma urealyticum, Gardnerella vaginalis ile Bacteroides fragilis ve Clostridium perfringens) sebep olan mikroorganizmalara karşı geniş faaliyet spektrumu bulunmaktadır. Bakteriyel, protozoal ve fungal patojenlere karşı geniş etki spektrumu sebebi ile her türlü vajinitlerde kullanımı uygundur. MACMIROR® COMPLEX 500 Laktobasillere karşı aktif değildir. Bu özellik de vajinal enfeksiyonlar için çok önemlidir. Çünkü laktobasillerin tamamen yok edilmesi iyileşmenin gecikmesi ve enfeksiyonun tekrarlaması gibi vajinal ekosistemde değişikliklere sebep olur. MACMIROR® COMPLEX 500 içerisindeki etken maddeler ile diğer antibiyotikler arasında olumsuz etkileşimler bildirilmemiştir. Mantar ve Gardnerella vaginalis tedavisinde her iki ilaç arasında pozitif bir sinerji vardır.

FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLERİ:

Hayvanlar da ki vajinal uygulamadan (tavşanlar ve köpekler) sonra hayvanlar için uygulanan günlük dozun insanlarınkinden 30 kat fazla olduğu rapor edilmiştir, birlikte bulunan maddelerin absorbe edilmemesi nedeniyle sistemik etki göstermez. Vajinal enfeksiyondan etkilenen hastalar üzerinde farmakokinetik çalışma yapılmıştır. Bu hastalara 5 gün için 1 adet vajinal ovül/gün doz MACMIROR® COMPLEX 500 ile tedavi uygulanmış ve ilacın sistemik absorpsiyona geçmediği gözlenmiştir.

ENDİKASYONLARI:

Patojenik mikro-organizmalara bağlı vulvovajinal enfeksiyonların polivalan tedavisi: Candida, Trichomonas ve Bakteriler.

KONTRENDİKASYONLARI:

İlaç, Nistatin ve Nifuratel'e karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Ürünün özellikle uzun süreli tedavilerde kullanımı sensivite fenomenini ortaya çıkarabilir. Bu tür hipersensitivite reaksiyonları meydana geldiğinde ilacın uygulanması durdurulmalıdır.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMINA ETKİSİ:

Hiçbir olumsuz etki rapor edilmemiştir.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI:

Topikal uygulamadan sonra emilip sistemik dolaşıma geçmediğinden bu durumlarda kontrendikasyon oluşturmaz. Gebelik kategorisi: B

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Nadir olarak, vajinal yanma ve kaşıntı gibi lokal irritasyon semptomları rapor edilmiştir. Bu semptomlar genellikle hafif derecededir ve ilaç kesildiğinde ortadan kalkar.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAC ETKİLEŞİMLERİ:

MACMIROR® COMPLEX 500 içerisinde bulunan aktif maddelerin sistemik absorpsiyonu olmadığından, bugüne kadar herhangi bir etkileşim saptanmamıştır. Ayrıca herhangi bir ilaç ile etkileşime girdiği bildirilmemiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doktor tarafından başka bir kullanım şekli önerilmezse günlük 1 vajinal ovül şeklindedir. Tedaviden en iyi sonucu elde etmek için vajinal ovül vajinanın derinliğine yerleştirilmelidir. Tedavi sırasında cinsel ilişkiden kaçınılmalıdır.

DOZ AŞIMI:

Uygulama metodu açısından mümkün değildir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25°C' nin altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Her kutuda ; 8 adet vajinal ovül 1 blister ambalajda ve 12 adet vajinal ovül 1 blister ambalajda

RUHSAT TARİH ve No'su: 05.02.2007 - 121/78

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

İSSE İnternasyonal Sağ. Ür. İth. İhr. Paz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Şehit Hakan Kandemir Sk. No: 6 ORAN - ANKARA
Tel: 312 490 25 76 Faks: 312 490 25 91

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:

POLICHEM S.A. Adına Üretici
Doppel Pharmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
Cortemaggiore (Piacenza) / İTALYA

Reçete ile satılır.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.