

MACMIROR® COMPLEX POMAD



FORMÜLÜ:

100 gr pomad ; 10 gr Nifuratel, 4,000,000 UI Nistatin, ksalifin, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, gliserol, sorbitol 70%, propilen glikol, karbomer, trietanolamin 30% ağırlık/hacim, deiyonize su içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

MACMIROR® COMPLEX, 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 trikomonyozisin 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 (ATC kodu: G01AX99) Nitrofuran türevi olan Nifuratel ve antimikotik ajan olan Nistatin içermektedir. İn vivo ve in vitro olarak genitoüriner 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 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 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:

Hayvanlardaki 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 gece ve/veya gündüz 2,5 gr vajinal pomad doz MACMIROR® COMPLEX ile tedavi uygun görülmüştür. İlaç sistemik absorpsiyona geçmemiştir.

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 iritasyon semptomları rapor edilmiştir. Bu semptomlar genellikle hafif derecededir ve ilaç kesildiğinde ortadan kalkar.

"BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ"

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

MACMIROR® COMPLEX 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:

2,5 gr pomad, günde bir veya iki kez, gece ve/veya gündüz aşağıdaki açıklamaya göre uygulanır. Pediatrik hastalara uygulanması gerektiğinde doz %50 oranında azaltılmalıdır. Doz şırınga tüpe sabitlenir ve tüp itilerek gerekli miktarda pomad şırınga içerisine alınır. Daha sonra şırıngadaki pomad vajinaya boşaltılır.

SAKLAMA KOŞULLARI:

250 C' nin altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Her kutuda; alüminyum tüp içerisinde 30 gr pomad ve aplikatör şırınga mevcuttur.

RUHSAT TARİH VE No'su: 24.05.2006 - 120/01

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.