

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MACMIROR COMPLEX 500 mg/200.000 U.I. ovuli vaginali

Nifuratel e Nistatina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MACMIROR COMPLEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MACMIROR COMPLEX
3. Come usare MACMIROR COMPLEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACMIROR COMPLEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MACMIROR COMPLEX e a cosa serve**

MACMIROR COMPLEX contiene i principi attivi nifuratel e nistatina.

Il nifuratel è un antibatterico, micostatico e tricomonocida, cioè è in grado di inibire la crescita di organismi quali batteri, funghi, lieviti e protozoi.

La nistatina è un antibiotico con azione fungicida, cioè è in grado di uccidere i funghi.

MACMIROR COMPLEX si usa **nelle donne** per il trattamento di infezioni dell'apparato genitale (vulvovaginiti) causate da microorganismi come *Candida*, *Trichomonas* e batteri.

I sintomi più facilmente riscontrabili in tali infezioni sono: perdite vaginali abbondanti e/o diverse dal solito, prurito, arrossamento, bruciore, bruciore al passaggio dell'urina, dolore durante i rapporti sessuali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare MACMIROR COMPLEX**

##### **Non usi MACMIROR COMPLEX**

- se è allergico al nifuratel e/o alla nistatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MACMIROR COMPLEX.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà la terapia idonea.

**MACMIROR COMPLEX è solo per uso locale vaginale. Non ingerisca.**

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nelle bambine perché la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate.

### **Altri medicinali e MACMIROR COMPLEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **MACMIROR COMPLEX 500 mg/200.000 U.I. ovuli vaginali contiene sodio etil-p-idrossibenzoato e sodio propil-p-idrossibenzoato.**

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare MACMIROR COMPLEX**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 ovulo al giorno.

#### *Come*

Inserisca l'ovulo profondamente in vagina.

Durante il trattamento si astenga dai rapporti sessuali.

### **Se usa più MACMIROR COMPLEX di quanto deve**

Considerando la dose raccomandata e la via di somministrazione, l'uso di una dose eccessiva è improbabile.

### **Se dimentica di usare MACMIROR COMPLEX**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con MACMIROR COMPLEX**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MACMIROR COMPLEX, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare MACMIROR COMPLEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene MACMIROR COMPLEX 500 mg/200.000 U.I. ovuli vaginali**

- I principi attivi sono nifuratel e nistatina. Un ovulo contiene 500 mg di nifuratel e 200.000 U.I. di nistatina.

- Gli altri componenti sono: dimetilpolisilano AK 1000, gelatina, glicerina, **sodio etil-4-idrossibenzoato, sodio propil-4-idrossibenzoato** (vedere paragrafo "MACMIROR COMPLEX contiene sodio etil-4-idrossibenzoato e sodio propil-4-idrossibenzoato"), titanio biossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di MACMIROR COMPLEX e contenuto della confezione**

Si presenta in forma di ovuli per uso ginecologico. È disponibile in confezioni da 12 ovuli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Farmitalia S.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B

95127 Catania

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Officina di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

e/o

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MACMIROR COMPLEX 10 g/4.000.000 U.I. crema vaginale

Nifuratel e Nistatina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è MACMIROR COMPLEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MACMIROR COMPLEX
3. Come usare MACMIROR COMPLEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MACMIROR COMPLEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MACMIROR COMPLEX e a cosa serve**

MACMIROR COMPLEX contiene i principi attivi nifuratel e nistatina.

Il nifuratel è un antibatterico, micostatico e tricomonicida, cioè è in grado di inibire la crescita di organismi quali batteri, funghi, lieviti e protozoi.

La nistatina è un antibiotico con azione fungicida, cioè è in grado di uccidere i funghi.

MACMIROR COMPLEX si usa **nelle donne** per il trattamento di infezioni dell'apparato genitale (vulvovaginiti) causate da microorganismi come *Candida*, *Trichomonas* e batteri.

I sintomi più facilmente riscontrabili in tali infezioni sono: perdite vaginali abbondanti e/o diverse dal solito, prurito, arrossamento, bruciore, bruciore al passaggio dell'urina, dolore durante i rapporti sessuali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare MACMIROR COMPLEX**

##### **Non usi MACMIROR COMPLEX**

- se è allergico al nifuratel e/o alla nistatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MACMIROR COMPLEX.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a reazioni allergiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico che istituirà la terapia idonea.

**MACMIROR COMPLEX è solo per uso locale vaginale. Non ingerisca.**

**Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nelle bambine perché la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate.

**Altri medicinali e MACMIROR COMPLEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**MACMIROR COMPLEX 10 g/4.000.000 U.I. crema vaginale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato.**

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**MACMIROR COMPLEX 10 g/4.000.000 U.I. crema vaginale contiene glicole propilenico**

Può causare irritazione cutanea.

**3. Come usare MACMIROR COMPLEX**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 applicazione 1 o 2 volte al giorno, alla sera e/o al mattino.

*Come*

Introduca il contenuto di un applicatore profondamente in vagina.

*Istruzioni per l'uso*

- 1) Avviti l'applicatore sul tubo
- 2) Riempia l'applicatore di crema
- 3) Sviti l'applicatore dal tubo e lo inserisca in vagina
- 4) Prema sullo stantuffo per svuotare il contenuto dell'applicatore
- 5) Estragga l'applicatore.

Ogni applicatore non può essere usato per più di 2 applicazioni.

Durante il trattamento si astenga dai rapporti sessuali.

**Se usa più MACMIROR COMPLEX di quanto deve**

Considerando la dose raccomandata e la via di somministrazione, l'uso di una dose eccessiva è improbabile.

**Se dimentica di usare MACMIROR COMPLEX**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con MACMIROR COMPLEX**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MACMIROR COMPLEX, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare MACMIROR COMPLEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene MACMIROR COMPLEX 10 g/4.000.000 U.I. crema vaginale

- I principi attivi sono nifuratel e nistatina. 100 g di crema contengono 10 mg di nifuratel e 4.000.000 U.I. di nistatina.

- Gli altri componenti sono: xalifin 15, **metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato** (vedere paragrafo "MACMIROR COMPLEX contiene **metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato**"), glicerina, sorbitolo 70%, glicole propilenico, carbomer, trietilonammina 30%, acqua deionizzata.

##### Descrizione dell'aspetto di MACMIROR COMPLEX e contenuto della confezione

Si presenta in crema di colore giallo per uso ginecologico confezionata in un tubo da 30 g. Ogni confezione contiene un tubo e 6 applicatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia S.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B

95127 Catania

##### Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Special Product's Line – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco