RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
MACMIROR COMPLEX 500 mg/200.000 U.I. ovuli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni ovulo contiene:
nifuratel mg 500; nistatina U.I. 200.000
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Ovuli 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 ovulo al giorno.
Per ottenere il più favorevole effetto terapeutico, è necessario che gli ovuli vengano portati 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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**
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 12 ovuli confezionati in blister Al/PVC + PVDC.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nulla da segnalare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B Catania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC. n° 023432038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12-10-1976/31-05-2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia S.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B Catania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).