

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MACMIROR® COMPLEX 500 mg + 200.000 IU vajinal ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir vajinal ovül
Nifuratel 500 mg;
Nistatin 200.000 IU..... içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül

Sodyum etil-p-hidroksi benzoat.....1,8 mg
Sodyum propil-p-hidroksi benzoat.....1,0 mg
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal Ovül
Hafif sarı yağlı süspansiyon içeren sarımtırak oval kapsül şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül patojenik mikroorganizmalar (Candida, Trichomonas ve bakteriler) sebebiyle oluşan vulvovajinal hastalıkların çok amaçlı tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 vajinal ovül veya doktorun önerdiği dozda kullanılır. (Tercihen yatmadan önce.)

Uygulama şekli:

En iyi terapötik etkinliğin elde edilmesi için, vajinal ovüller vajinanın en derin kısmına yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ürün lokal olarak aktif olduğundan ve sistemik Emilimi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan bu popülasyona ait bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: MACMIROR® COMPLEX vajinal ovülün çocuklar üzerinde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon: Bu popülasyona ait ilave bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ürünün özellikle uzun süreli kullanımı, duyarlılık reaksiyonlarına sebebiyet verebilir. Hipersensitivite reaksiyonu durumunda ürünün kullanımı durdurulmalıdır.

Tedavi boyunca cinsel ilişkiden kaçınılmalıdır.

MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül Cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

Adet (menstrüasyon) döneminde kullanıldığında, MACMIROR® COMPLEX vajinal ovülün etkisi azalabileceğinden bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilir. Çünkü menstrüasyon akıntısı sebebiyle ürün vajina dışına çıkabilir. Bu sebeple tedaviyi menstrüasyon olunmadığı bir zaman için planlamak gereklidir. Beklenmeyen menstrüasyon olduğu takdirde ise, menstrüasyon sonrasında tedaviye başlamak tavsiye edilir.

Bu ürün sodyum etil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat içerir. Lokal aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül bileşenleri ile ilgili hiçbir farmakolojik etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir veri mevcut değildir.

Gebelik Dönem:

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorpsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz. kısım 5.3). Yine de, hamilelik durumunda ürün ancak çok gerekli ise ve bir hekim gözetimi altında kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorpsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Laktasyon döneminde ürün ancak çok gerekli ise ve emzirmenin bebek üzerindeki faydaları ve tedavinin hasta üzerindeki faydaları dikkate alınarak uygulanmalıdır.

Üreme Yeteneği/ Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MACMIROR® COMPLEX vajinal ovülün, araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$) ; yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok Seyrek: İzole alerjik reaksiyon vakaları (dermatit, ürtiker)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar :

Çok seyrek: Vajinal yanma, vajinal kaşıntı

Uygulama bölgesindeki vajinal yanma ve kaşıntı genellikle hafif ve geçicidir.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr;e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz Aşımı

Farmasötik formun özellikleri nedeniyle yüksek doz riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antienfektifler ve antiseptikler

ATC Kodu: G01AX

MACMIROR® COMPLEX vajinal ovül nifuratel ve nistatinin birleşmesinden oluşmuştur. Nifuratel, trikonomisidal, antibakteriyel ve mikostatik etkiye sahip sentetik bir kemoterapötiktir.

Nistatin fungisidal etkiye sahip iyi bilinen bir antibiyotiktir. Özellikle Candida türü mantarlara karşı etkilidir.

Nifuratel-nistatin birlikteliği, iki etkin madde arasında olumsuz etkileşim oluşmaksızın, in vitro ortamda geniş antimikotik, trikomonasidal ve antibakteriyel etkiler spektrumu sağlar.

Antimikotik anlamda, iki etkin madde arasında belirgin bir pozitif sinerji olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Hayvanlarda (tavşan ve köpeklerde), insan tedavisi için gerekli olan dozun 30 katının uygulandığı günlük tekrarlanan dozların vajinal kullanımından sonra, ilacın içinde birlikte bulunan maddelerin emilmediği ve sistemik etkilerinin olmadığı rapor edilmiştir.

Emilim: Vajinal mukozadan farmakolojik olarak anlamlı bir emilim gerçekleşmemektedir.

Dağılım: Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon: Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon: Uygulanabilir değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpeklerdeki vajinal LD₅₀ > 60 insanda tek tedavi dozu.

İnsan tedavi dozunun 30 katına kadar olan dozun tavşanlarda vajinal olarak uzun süreli kullanımı hiçbir toksik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Dimetilpolisiloksan AK 1000.

Ovül bileşenleri:

Jelatin

Gliserin

Sodyum etil-p-hidroksibenoat (E215)

Sodyum propil-p-hidroksibenzoat (E217)

Titanyum dioksit (E171)

Sarı demir oksit (E172)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklama yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

8 ve 12 ovül içeren Al/PVC+PVDC blister ambalajda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Bosna Hersek Cad. No:33/2
06510 Emek /Ankara.

8. RUHSAT NUMARASI:

2015/116

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

04.02.2015

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ