

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

Masmiror® complex 500 ovules

Masmiror® complex

2. Качествен и количествен състав

1 вагинална капсула съдържа лекарствени вещества :

Nifuratel - 500 mg

Nystatin 200000 I.U.

100 g унгвент съдържат лекарствени вещества:

Nifuratel - 10 g

Nystatin- 4000000 I.U.

3. Лекарствени форми

Вагинални капсули

Унгвент

4. Клинични данни

4.1 Показания

Поливалентна терапия на вулвовагинални инфекции, причинени от патогенни микроорганизми - Candida, Trichomonas и бактерии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 вагинална капсула или 2.5 g унгвент, веднъж или два пъти дневно, вечер и/или сутрин, в зависимост от лекарското предписание.

За постигане на оптимален лечебен ефект, вагиналните капсули трябва да се поставят в най-горната част на влагалището.

Предписаната доза унгвент трябва да се поставя с помощта на апликатор-спринцовка.

4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с данни за свръхчувствителност към нистатин или нифурател.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продължителната употреба на лекарствения продукт може да предизвика развитие на свръхчувствителност.

При поява на признаци на свръхчувствителност, приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

По време на лечението трябва да се избягва осъществяване на полови контакти.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани лекарствени взаимодействия със съставките на Masmiror complex.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8933, 11-8934	
27.04.04	
652/09.03.04	Менц.



4.6 Бременност и кърмене

Препаратът не е противопоказан за употреба при бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за негативно повлияване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

Предвид начина на приложение предозирането е невъзможно.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Masmirog complex представлява комбинация на съставките Nifuratel и Nystatin. Nifuratel е синтетична лекарствена субстанция, разработена от Poli Research Laboratories, с интензивно и ефективно трихомонацидно, антибактериално и фунгистатично действие.

Nystatin е добре известен антибиотик с фунгицидно действие, особено активен срещу *Candida sp.*

Комбинацията Nifuratel-Nystatin притежава широк спектър на действие *in vitro*, с антимикотично, трихомонацидно и антибактериално действие, като не само не са установени неблагоприятни взаимодействия между двете активни съставки, но дори се доказва положителен синергизъм между тях по отношение на антимикотичното им действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Представени са съобщения, доказващи, че след многократно вагинално приложение при животни /зайци и кучета/ на дневни дози, 30 пъти по-високи от тези, прилагани при хора, активните съставки не се абсорбират и поради това не притежават системно действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при вагинално приложение при кучета е >60 пъти STHD (Единична терапевтична доза при хора).

При продължително вагинално приложение при зайци на доза, 30 пъти по-голяма от DTHD (Дневната терапевтична доза при хора), не са установени токсични ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни съставки :

Вагинални капсули:

Dimethylpolysiloxane 960 mg

Състав на желатиновата обвивка:

Gelatin - 351 mg, Glycerol - 171 mg, Sodium ethyl p-hydroxybenzoate - 1.8 mg

Sodium propyl p-hydroxybenzoate - 1.0 mg, Titanium dioxide /E 171/ - 0.4 mg

Yellow iron oxide /E 172/ - 2.4 mg



Помощни съставки в 100 g унгвент

Xalifin 10 g, Methyl p-hydroxybenzoate 0.110 g, Propyl p-hydroxybenzoate 0.040 g, Glycerol 5 g, Sorbitol 70% 10 g, Propylenglycol 5 g, Carbomer 0.400 g, Triethanolamine 30% w/v 1.500 g, Deionized water q.s. to 100 g

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца / 3 години/

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Вагинални капсули

Блистерна опаковка от ПВХ/ПВДХ, съдържаща 12 вагинални капсули, поставени в картонена кутия с напечатани означения.

Унгвент

Гъвкава алуминиева туба със защитен вътрешен слой от епоксидна смола, поставена в картонена кутия заедно с дозиращ апликатор-спринцовка.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки

7. Име и адрес на притежателя на регистрационния документ

POLICHEM S. A.

Via Calprino 18; 6900 Lugano – Paradiso

Italy

8. Производители

Doppel Pharmaceutici S.R.L., Sradone Farnese,
118-29100 Piacenza (PC)

"ЦСЦ Фармасютикъл - България" ЕООД,
ул. "Л. Каравелов" 10, София 1000

9. Регистрационен номер

10. Дата на подновяване на разрешението за употреба

Април 2004 г.

11. Дата на последна редакция

Април 2004 г.

