

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МАКМИРОР®

Регистрационный номер: П N015307/01

Торговое название препарата: Макмирор®

Международное непатентованное название: нифурател

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: нифурател 200,00 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): крахмал кукурузный 60,00 мг, крахмал рисовый 5,00 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 15,00 мг, тальк 30,00 мг, магния стеарат 2,50 мг, желатин 2,30 мг, акации камедь (гуммиарабик) 2,30 мг;

Вспомогательные вещества (оболочка): сахароза 150,00 мг, магния карбонат 33,00 мг, титана диоксид 0,90 мг, воск 0,30 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопрозоидное средство - нитрофуран.

Код АТХ: G01AX05

Фармакологическое действие:

Нифурател - противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает противопрозоидное, противогрибковое и антибактериальное действие. Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обуславливает широкий спектр его клинического применения.

Высокоэффективен в отношении *Rapilibacter* и *Helicobacter pylori*, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Спектр действия включает: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri* 2a, *Shigella flexneri* 6, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteridis*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* sph., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Morganella* spp., *Rettgerella* spp., *Pragia fontium*, *Budvicia aquatica*, *Rachnella aquatilis* и *Acinetobacter* spp., прочие атипичные энтеробактерии, а также простейшие (трихомонады, амебы, лямблии); менее активен в отношении *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Является препаратом выбора для терапии сальмонеллезов, шигеллезов и др. острых кишечных бактериальных инфекций.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, высокоактивен в отношении грибов рода *Candida*. Особенно эффективен в отношении штаммов *Helicobacter pylori*, устойчивых к метронидазолу.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени и мышечной ткани. Полностью выводится из организма почками (30-50% в неизменном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

Показания к применению:

- Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода *Candida*, трихомонады, бактерии, хламидии).
- Пиелонефрит, уретрит, цистит, пиелит и другие заболевания мочевыводящей системы.
- Кишечный амебиаз и лямблиоз.
- Хронические воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с инфекцией *Helicobacter pylori*.

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к активному веществу или какому-либо компоненту препарата.
- Дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и лактации:

Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому применение препарата возможно только по строгим показаниям, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

Нифурател экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь следуя рекомендациям.

Вагинальные инфекции:

Взрослые: по 1 таблетке 3 раза в день после еды в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера).

Дети: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела ежедневно в течение 10 дней. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

Инфекции мочевыводящих путей:

Взрослые: в зависимости от тяжести течения заболевания по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 7-14 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 30-60 мг/кг массы тела. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

Кишечный амебиаз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день. Лямблиоз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие:

Диспепсические расстройства: тошнота, рвота, горечь во рту, диарея, изжога.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Передозировка:

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает противогрибковое действие нистатина.

Особые указания:

При лечении вагинальных инфекций только проведением пероральной терапии Макмирором, рекомендуется увеличить дневную дозировку препарата до 4-6 таблеток.

В период лечения следует воздерживаться от половых контактов.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой 200 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги.

2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Поликем С.р.л.», Италия / «Polichem S.r.l.», Italy

Адрес: Виа Дж. Маркора, 11 – 20121 Милан, Италия / Via G. Marcora, 11 – 20121 Milan, Italy

Произведено:

«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy Адрес места производства: Виа Вольтурно, 48 – Квинто Де` Стампи – 20089 Роццано (Милан), Италия / Via Volturno, 48 – Quinto De` Stampi – 20089 Rozzano (MI), Italy

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:

АО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж тел./факс: (499) 311 67 71,

<http://cscpharma.ru>