

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Макмирор, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нифурател.

Каждая таблетка содержит 200 мг нифуратела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Макмирор показан к применению у взрослых и детей для лечения следующих заболеваний:

- Вульвовагинальные инфекции, в том числе бактериальный вагиноз, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода *Кандида*, трихомонады, бактерии, включая *Atopobium vaginae*, 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*.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозированияВзрослые

*Вагинальные инфекции:*

По 1 таблетке 3 раза в день в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера).

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

*Инфекции мочевыводящих путей:*

В зависимости от тяжести течения заболевания по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 7-14 дней. По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

*Кишечный амебиаз:*

По 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

*Лямблиоз:*

По 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

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

По 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

*Вагинальные инфекции:*

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

*Инфекции мочевыводящих путей:*

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:*

Рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

*Лямблиоз:*

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:*

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

Не следует назначать (применять) препарат Макмирор у детей в возрасте от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды, запивая большим количеством жидкости.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к нифурателу или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков; это может вызвать головокружение или тошноту. Эти симптомы проходят самостоятельно.

В период лечения вагинальных инфекций следует воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции. Рекомендуется, чтобы партнер также прошел системное лечение.

Препарат содержит сахарозу (одна таблетка содержит около 0,15 г сахарозы, что соответствует 0,015 ХЕ (хлебные единицы). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает противогрибковое действие нистатина. Одновременный прием алкоголя может вызвать дисульфирамоподобные реакции.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

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

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах, перечисленных в соответствии с системно-органными классами MedDRA и группами частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота
	Очень редко	Рвота, горечь во рту, диарея, изжога.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (такие как кожная сыпь, зуд, крапивница или локализованный отек).

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон горячей линии: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон горячей линии: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

### 4.9. Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX05

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

Высокоэффективен в отношении *Papilobacter* 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 spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella spp.*, *Rettgerella spp.*, *Pragia fontium*, *Budvicia aquatica*, *Rachnella aquatilis* и *Acinetobacter spp.*, прочие атипичные энтеробактерии, а также анаэробные бактерии, в том числе *Atopobium vaginae*, и простейшие (трихомонады, амёбы, 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.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ.

### Распределение

Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени и мышечной ткани.

### Элиминация

Полностью выводится из организма почками (30-50 % в неизменном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

#### Вспомогательные вещества (ядро):

крахмал кукурузный;  
крахмал рисовый;  
макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000);  
тальк;  
магния стеарат;  
желатин;  
акации камедь (гуммиарабик).

#### Вспомогательные вещества (оболочка):

сахароза;  
магния карбонат;  
титана диоксид;  
воск.

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

5 лет.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги.

2 блистера с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Италия

Поликем С.р.л./Polichem S.r.l.

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

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж

Тел.: +7 (499) 311 67 71

Электронная почта: [pharmacovigilance@cscpharma.ru](mailto:pharmacovigilance@cscpharma.ru)

Республика Армения

ИП Артак Геворгян

0002, г. Ереван, ул. Павстоса Бюзанда 101, кв.9, Кентрон

Тел.: +374 93 20415

Электронная почта: [artakovich@yahoo.com](mailto:artakovich@yahoo.com)

Республика Казахстан

Представительство Товарищества «МЕРЛИН КЭПИТАЛ ИНВЕСТМЕНТС ЛЛП» /

«MERLIN CAPITAL INVESTMENTS LLP»

пр. Достык, 105, офис 301А, 050051, г. Алматы

Тел.: +777 774 70678, +771 727 27231

Электронная почта: [gulmira.pharm@yahoo.com](mailto:gulmira.pharm@yahoo.com)

Кыргызская Республика

ОсОО «СТИМУЛ ПРОФИ»

ул. Шопокова, д. 37/52, г. Бишкек

Тел.: +996555920918

Электронная почта: [altynisa999@gmail.com](mailto:altynisa999@gmail.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Макмирор доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eacunion.org/>.