

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МАКМІРОР (MACMIROR)

Склад:

діючі речовини: ніфурателю;

1 таблетка містить ніфурателю 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль рисовий, поліетиленгліколь 6000, тальк, магнію стеарат, желатин, гуміарабік, сахароза, магнію карбонат, титану діоксид (E 171), віск E, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди.

Код АТС G01A X05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагінальні інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками (патогенними мікроорганізмами, трихомонадами, грибами, дріжджами, хламідіями, грибами роду *Candida*).

Захворювання сечостатевої системи (цистит, уретрит, піелонефрит, пієліт).

Кишковий амебіаз та лямбліоз.

Ерадикація *Helicobacter pylori* (у схемах комбінованої терапії).

Противоказання.

Відома індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Препарат не слід застосовувати в разі порушення діяльності нирок, при невропатіях та пацієнтам з дефіцитом G6PD.

Спосіб застосування та дози.

Вульвовагінальні інфекції.

Дорослі: 1 таблетка 3 рази на добу після прийому їжі для лікування жінки та її партнера при можливості. Для місцевого лікування застосовують Макмірор Комплекс, капсули вагінальні м'які або ж Макмірор Комплекс, крем вагінальний.

Важливо: Пацієнтам, які лікуються лише прийомом таблеток, слід збільшити дозу до 4 таблеток на добу. Необхідно утримуватися від сексуальних контактів під час лікування, в іншому випадку необхідно застосовувати Макмірор Комплекс, крем вагінальний перед кожним статевим актом.

Діти віком від 10 років і старше: рекомендована доза становить 10 мг на кг маси тіла на добу розділена на 2 прийоми. Приймати препарат після прийому їжі. Тривалість лікування становить у середньому 10 днів.

Інфекції сечовивідних шляхів.

Дорослі: рекомендована доза препарату залежить від ступеня тяжкості захворювання і становить 3-6 таблеток на добу (тобто по 200-400 мг) одноразово 3 рази на добу після їди. Курс лікування становить у середньому 1-2 тижні.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза становить 10-20 мг на кг маси тіла на добу розділена на 2 прийоми. Приймати після їди.

Таблетки Макмірор при необхідності можна застосовувати для продовження курсу лікування або повторного циклу лікування інфекцій сечовидільних шляхів.

Кишковий амебіаз.

Дорослі: по 2 таблетки 3 рази на добу, після їди, протягом 10 діб.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза по 10 мг/кг маси тіла на прийом, 3 прийоми на добу, протягом 10 діб.

Кишковий лямбліоз.

Дорослі: по 2 таблетки 2-3 рази на добу, після їди, протягом 7 діб.

Діти віком від 6 років і старше рекомендована доза по 15 мг/кг маси тіла на прийом, 2 прийоми на добу, після їди, протягом 7 днів.

Інфекції травного тракту, асоційовані з Helicobacter pylori (у комбінації з іншими антибактеріальними засобами).

Дорослі: по 2 таблетки 2-3 рази на добу протягом 7 днів.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза по 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу протягом 7 днів.

Побічні реакції.

Порушення з боку травного тракту

Короткочасні та незначні гастроентерологічні розлади:

Рідко (<1/10000, <1/1000): нудота, гіркота у роті, діарея.

Дуже рідко (<1/10000): блювання, диспепсія.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини

Можливі алергічні реакції:

Дуже рідко (<1/10000): висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж.

Порушення з боку нервової системи

Периферичні нейропатії.

Передозування. Випадки передозування невідомі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Особливості застосування.

Застосування препарату, особливо протягом тривалого часу, може викликати реакції підвищеної чутливості.

Під час лікування препаратом необхідно утримуватися від прийому алкоголю для попередження розвитку втоми та нудоти, які самостійно минають через деякий час.

Якщо виникають ознаки алергічної реакції, слід припинити застосування препарату.

Під час застосування препарату слід утримуватися від статевих стосунків.

Необхідно провести одночасне лікування статевого партнера, щоб уникнути повторного зараження.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Одночасний прийом алкоголю може призвести до дисульфірамоподібних реакцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина МАКМІРОРА є похідна нітрофурана – ніфуратель.

Дослідження *in vivo/in vitro* продемонстрували широкий спектр дії проти мікроорганізмів, виключаючи інфекції сечостатевої системи, також властива антипротозойна та противірусна активність. Механізм дії до кінця не з'ясований; відомо, що ніфуратель через свої метаболіти впливає на ферменти, що приймають участь у процесі росту мікроорганізмів. Ніфуратель за схожою схемою діє на трихомонади.

Ніфуратель виступає у якості антибактеріального засобу для грамнегативних та грам-позитивних аеробних та анаеробних бактерій: *Gardnerellavaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella spp.*, *Bacillus sp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*. Мінімальна діюча доза становить 2,5-5 мкг/мл. Бактеріостатичні та бактерицидні дії вивчалися *in vitro*, залежно від концентрації ніфурателю.

Ніфуратель проявив сильні пригнічувальні властивості на ріст *Chlamydia trachomatis* та менш виражену дію проти *Mycoplasma pneumoniae* та *Ureaplasma urealyticum*. Протигрибкова дія ніфурателю у дослідженнях *in vivo* менш виражена порівняно з кетоназолом та флутрімазолом.

Широкий спектр антибактеріальної, антипротозойної та протигрибкової дії доводить ефективність ніфурателю при всіх видах сечостатевих системних інфекціях. Ніфуратель не діє на *Lactobacillus spp.*, що виступає у ролі природної складової нормальної бактеріальної флори, завдяки чому препарат сприяє та прискорює лікування вагінальної інфекції та попереджує реінфекцію.

Дослідження на 2000 пацієнтах з вагінітом унаслідок *Trichomonas vaginalis* показали ефективність лікування ніфурателем визначається на підставі відсутності трихомонад у мікроскопічних дослідженнях: від 68-89 % після першого курсу лікування, від 82-89 % після другого курсу лікування та 96 % після третього курсу лікування.

Як показали дослідження на понад 900 пацієнтах з вагінітом внаслідок різних етіологічних факторів, включаючи змішану етіологію, ефективність лікування ніфурателем має діапазон 88-96 %. Ніфуратель більш ефективний при лікуванні гострих інфекцій сечостатевої системи (ефективність від 62-93 %) ніж при лікуванні загострень хронічних інфекцій (ефективність – 50 %).

Висока ефективність лікування спостерігається у пацієнтів з кишковим амебіазом та лямбліозом, від 70-90 % та 91-94 % відповідно. Також є клінічні дані щодо вираженої антипротозойної активності ніфурателю.

Ніфуратель не викликає перехресну резистентність мікроорганізмів до інших препаратів, що застосовують при лікуванні інфекцій. За 30 років не виявлено жодного випадку резистентності до ніфурателю.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетичних властивостей проводилися на здорових волонтерах, які приймали 200 мг ніфурателю та під час яких було виявлено дві складові кінетики. Після прийому разової дози у 200 мг відзначалося швидке всмоктування ніфурателю; концентрація препарату у сироватці крові через 2 години після прийому становила $9,48 \pm 3,6$ мкг/мл. Ніфуратель швидко метаболізувався практично в усіх тканинах організму, період напіврозпаду становив $2,75 \pm 0,8$ години. Приблизно 0,5 % ніфурателю виводилося з сечею у незміненому вигляді. Решта виводилася у формі метаболітів. Ніфуратель демонструє значну спорідненість з жирами та значне повне розповсюдження, що становить 17,428 л. Ніфуратель не виявлений у внутрішньопечінковій циркуляції.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Доппель Фармацевтіці С.р.л./ Doppel Farmaceutici S.r.l.

Місцезнаходження.

Via Волтурно, 48 – Квінто Де'Стампі – 20089 Роццано (MI) - Італія/ Via Volturno, 48 – Quinto De'Stampì – 20089 Rozzano (Mi) - Italy.