

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

МАКМИРОР

Торговое название препарата – Макмирор

Международное непатентованное название – нифурател

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активный ингредиент – нифурател 200 мг;

Неактивные ингредиенты: крахмал кукурузный, полиэтиленгликоль 6000, тальк, магния стеарат, желатин, гуммиарабик, сахароза, крахмал рисовый, магния карбонат, титана диоксид, Е-воск.

Описание: двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное, противопрозоидное и противогрибковое 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 *Papiliobacter* и *Helicobacter pylori*, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: при минимальной подавляющей концентрации (МПК) 12,5-25 мкг/мл подавляет от 44,3% до 93,2% культур. Особенно эффективен в отношении штаммов *Helicobacter pylori*, устойчивых к метронидазолу. Является препаратом выбора для терапии сальмонеллезов, шигеллезов и др. кишечных бактериальных инфекций.

Исследования фармакодинамики показали эффективность нифуратела как *in vivo*, так и *in vitro* относительно широкого спектра микроорганизмов, вызывающих инфекции. Высокоэффективен в отношении ряда аэробных и анаэробных бактерий: *Chlamydia trachomatis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi B*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella*

sonnei, *Escherichia coli*, *Micrococcus pyogenes* (*S.aureus*), *Gardnerella vaginalis*, в частности в отношении *Atopobium vaginae* – одного из основных маркеров бактериального вагиноза. Нифурател высоко эффективен в отношении микоплазм. Нифурател демонстрирует высокую активность против грибов - подвидов *Candida*: *C. Albicans*, *C. Krusei*, *C. Pseudotropicalis*, *C. Globbrata*, *C. Guilliermondii*, *C. Parapsilopsis* и др. Нифурател является особенно активным веществом против простейших, в том числе *Trichomonas vaginalis*. Столь широкий спектр действия относительно бактериальных, грибковых и протозойных возбудителей указывает на пригодность нифуратела для лечения всех типов вагинита, включая хронические формы. Развития феномена сопротивляемости патогенных штаммов к действию нифуратела не отмечалось.

Механизм действия нифуратела заключается в ингибировании процессов, связанных с ферментами, необходимыми для роста бактерий. Степень активности нифуратела оценивалась путем определения МИК, то есть, минимальной ингибирующей концентрации нифуратела.

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, кандиды, трихомонады, бактерии, хламидии).
- Пиелонефрит, уретрит, цистит, пиелит и другие заболевания мочевыводящей системы.
- Кишечный амебиаз или лямблиоз.
- Хронические воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, вызванные *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или какому-либо компоненту препарата.

Применение при беременности и лактации

Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, после передозировки, 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: 1 таблетка 3 раза в день после еды в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера).

Дети: рекомендуемая доза 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 3-6 таблеток ежедневно в течение 7-14 дней.

Дети: рекомендуемая доза 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: 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

Дети: рекомендуемая доза 10 мг/кг веса тела 3 раза в день.

Лямблиоз:

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

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

Инфекции ЖКТ, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:

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

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

Побочные действия

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает фунгицидное 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

Какого-либо отрицательного действия не выявлено.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в блистерах из ПВХ-основы и алюминиевой пленки-фольги, запечатанных термическим способом.

2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено:

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

«Доппель Фармацеутици С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy

Адрес: «Поликем С.р.л.»: Виа Джузеппе Маркора, 11 – 20121 Милан, Италия /

Via Giuseppe Marcora, 11 – 20121 Milan (MI), Italy

«Доппель Фармацеутици С.р.л.»: Виа Вольтурно, 48 – Quinto De' Stampi –

20089 Rozzano (MI), Italy/Виа Вольтурно, 48 –

Квинто Де'Стампи - 20089 Роццано (MI), Италия

Адрес для предъявления претензий:

115478 Москва, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.

Тел.: +7 (499) 324 92 30, 324 96 40; факс: +7 (499) 324 91 40, 324 55 08.

* - Space for possible variable, internal codes of producer.