

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.01.2017 № *02*
Ресстраційне посвідчення
№ UA/5045/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МАКМІРОР
(MACMIROR)

Склад:

діюча речовина: ніфуратель;

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 Е, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Протимікробні та антисептичні засоби за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди.
Код АТХ G01A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина препарату МАКМІРОР є похідна нітрофурану – ніфуратель.

Дослідження *in vivo/in vitro* продемонстрували широкий спектр дії проти мікроорганізмів, включаючи інфекції сечостатевої системи, також властива антипротозойна та протигрибкова 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: *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella spp.*, *Bacillus sp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*. Мінімальна діюча доза становить 2,5-5 мкг/мл. Бактеріостатичні та бактерицидні дії вивчали *in vitro*, залежно від концентрації ніфурателю.

Ніфуратель проявив сильні пригнічувальні властивості на ріст *Chlamydia trachomatis* та менш виражену дію проти *Mycoplasma pneumonia* 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 інфекцій. Ніфуратель не впливає на *Lactobacillus spp.*, які є природною складовою нормальної бактеріальної флори, завдяки чому препарат сприяє та прискорює лікування вагінальної інфекції та попереджує реінфекцію.


1

Дослідження на 2000 пацієнтах з вагінітом унаслідок *Trichomonas vaginalis* показали, що 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 %. Ніфурателю 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.

Ніфурателю не спричиняє перехресної резистентності мікроорганізмів до інших препаратів, що застосовують при лікуванні інфекцій. За 30 років не виявлено жодного випадку резистентності до ніфурателю.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетичних властивостей проводили на здорових добровольцях, 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. Ніфурателю 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. Ніфурателю демонструє значну спорідненість з жирами та значне повне розповсюдження, що становить 17,428 л. Ніфурателю не виявлений у внутрішньопечінковій циркуляції.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

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

Кишковий амебіаз та лямбліоз.

Противоказання.

Відома індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Препарат не слід застосовувати у разі порушення функції нирок, при нейропатіях та пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (G6PD).

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.

Особливості застосування.

Застосування препарату, особливо протягом тривалого часу, може спричинити 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 контактів.

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

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Тромбоцитопенічна пурпура, гепатотоксичність, патологічні зміни крові та легеневі реакції були зафіксовані для інших нітрофуранових сполук. Однак, зв'язок між цими клінічними реакціями та препаратом МАКМІРОР, таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг, не був доведений. Проте, їх виникнення не може бути цілком виключене.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Вульвовагінальні інфекції.

Дорослі: по 1 таблетці препарату МАКМІРОР 3 рази на добу після прийому їжі протягом 7 днів для лікування жінки та її партнера, при можливості. Для місцевого лікування застосовувати 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 статевих контактів під час лікування, в іншому випадку необхідно застосовувати Макмірор Комплекс, крем вагінальний перед кожним статевим актом.

Діти віком від 10 років: рекомендована доза становить 10 мг/кг маси тіла на добу, розподілена 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 3 рази на добу) після їди. Курс лікування становить у середньому 1-2 тижні.

Діти віком від 6 років: рекомендована доза становить 10-20 мг/кг маси тіла на добу, розподілена на 2 прийоми. Приймати після їди. Тривалість лікування 7 – 14 днів.

За призначенням лікаря, при необхідності, курс лікування препаратом МАКМІРОР можна подовжити або призначити повторний курс лікування інфекцій сечовивідними шляхів.

Кишковий амебіаз.

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

Діти віком від 6 років: рекомендована добова доза - 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 3 прийоми, протягом 10 діб.

Кишковий лямбліоз.

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

Діти віком від 6 років: рекомендована добова доза - 30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2 прийоми, після їди, протягом 7 діб.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування. Випадки передозування невідомі.

Побічні реакції.

З боку травного тракту

Короткочасні та незначні гастроентерологічні розлади:



3

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

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи:

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

З боку нервової системи

Периферичні нейропатії.

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 виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Volturno, 48 – Квінто Де'Стампі – 20089 Роццано (МІ), Італія/ Via Volturno, 48 – Quinto De'Stampi – 20089 Rozzano (MI), Italy.

Дата останнього перегляду.

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 виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Volturno, 48 – Квінто Де'Стампі – 20089 Роццано (МІ), Італія/ Via Volturno, 48 – Quinto De'Stampi – 20089 Rozzano (MI), Italy.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Телескоп
30.09.2016
Медсестра М.О.



4