МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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:

*Действующее 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 противопротозойное средство - нитрофуран.

**Код АТХ:** G01AX05

# Фармакологическое действие:

Нифурател – противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие. Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обусловливает 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 sph., 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, 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 выводиться из организма почками (30-50 % в неизмененном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

# Показания к применению:

* 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.

# 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 Фармачеутичи 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:

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж Тел.: +7 (499) 311 67 71

[http://cscpharma.ru](http://cscpharma.ru/)