

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 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* 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, 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.

#### **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 неизменном 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 Родцано  
(Милан), Италия / Via Volturmo, 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>