

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МАКРОПЕН®**  
**(MACROPEN®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* мідекаміцин;

*основні фізико-хімічні властивості:* круглі, білі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою на одному боці, зі скошеними краями;

*склад:* 1 таблетка містить 400 мг мідекаміцину;

*допоміжні речовини:* калію полакрилін, магнію стеарат, тальк, целюлоза мікрокристалічна, титану діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Макропен – макролідний антибіотик, який пригнічує синтез протеїнів бактеріальних клітин. Він ефективний відносно внутрішньоклітинних збудників (*Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma urealiticum*), грампозитивних бактерій (стрептококи та стафілококи, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Clostridium spp.*) та деяких грамнегативних бактерій (*Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*).

*Фармакокінетика.* Після перорального прийому мідекаміцин і мідекаміцину ацетат швидко і повністю всмоктуються і досягають максимуму концентрації у плазмі через 1-2 год. Вони досягають вищих концентрацій у тканинах, ніж у сироватці. Високі концентрації мідекаміцину визначаються у бронхіальному секреті та шкірі. Мідекаміцин, головним чином, метаболізується в активні метаболіти в печінці, які виводяться з жовчю, і лише 5% із сечею.

**Показання для застосування.**

Інфекції респіраторного і сечостатевого тракту, що викликані мікоплазмами, легіонелами, хламідіями та *Ureaplasma urealiticum*; інфекції респіраторного тракту, шкіри і м'яких тканин та інші інфекції, що викликані чутливими до мідекаміцину бактеріями у пацієнтів з гіперчутливістю до пеніциліну; ентерити, викликані *Campylobacter spp.*; лікування і профілактика дифтерії та коклюшу.

**Спосіб застосування та дози.**

Макропен слід приймати після їди.

Дорослі та діти з масою тіла понад 30 кг: по 1 таблетці 400 мг 3 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 1600 мг мідекаміцину.

Дітям з масою тіла менше 30 кг призначають суспензію для перорального застосування. Лікування триває від 7 до 14 днів. Лікування хламідійної інфекції слід продовжувати протягом 14 днів.

**Побічна дія.**

Можливими побічними ефектами є зниження апетиту, стоматит, нудота, блювання, діарея. Сильна та тривала діарея буває рідко і може бути ознакою особливої форми запалення товстого кишечника (псевдомембранозний коліт). Можливі алергічні шкірні реакції, еозинофілія, підвищення рівня трансаміназ та жовтяниця, у поодиноких випадках – синдром Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Гіперчутливість до мідекаміцину або будь-якого іншого інгредієнта препарату, тяжкі порушення функції печінки, період годування груддю.

**Передозування.**

При прийомі доз препарату, що перевищують терапевтичні, може виникнути нудота та блювання. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.**

Під час тривалого лікування слід контролювати активність печінкових ферментів.

Тривалий прийом препарату може призвести до суперінфекції. Виражена діарея може бути проявом псевдомембранозного коліту.

*Вагітність і годування груддю.*

Застосування під час вагітності можливе, коли потенційна користь для матері переважає ризик для плода.

Оскільки препарат виводиться з грудним молоком, годування груддю слід припинити на час лікування Макропенон .

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.*

Даних про вплив Макропену на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами немає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Не рекомендується одночасне застосування алкалоїдів ріжків або карбамазепіну, оскільки Макропен може зменшити їхній метаболізм в печінці і підвищити їх концентрацію у плазмі.

Якщо Макропен приймати одночасно з циклоспорином або варфарином, елімінація останніх двох зменшується.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності –3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 16 таблеток (2 блістери по 8 таблеток) у картонній коробці.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место.

Вироблено з активної субстанції компанії MEIJI SEIKA, Tokyo.