

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МАКМІРОР
(MACMIROR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: nifuratel; 5- метилтіо метил -3- (5-нітро-фурфурилідол) аміно -2 оксазолідинон ;

основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті цукровою оболонкою;

склад: 1 таблетка містить ніфурателу 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль, поліетиленгліколь 6000, тальк, магнію стеарат, желатин, гумміарабік, сахароза, магнію карбонат, титану діоксид, віск.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби для застосування при захворюваннях сечостатевої системи. Код АТС G01A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Макмірор містить активний інгредієнт ніфурател, який є похідним нітрофурану. Препарат високоефективний щодо бактеріальних, протозойних та грибкових збудників.

Ніфурател має високу ефективність та низьку токсичність, що обумовлює широкий спектр його клінічного застосування. Ефективний проти мікроорганізмів, які спричиняють захворювання сечостатевої системи.

Вважається, що механізм дії полягає у взаємодії з бактеріальними ферментами. Антибактеріальний спектр дії включає грампозитивні та грамнегативні аеробні та анаеробні бактерії такі, як *Gardenerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella spp*, *Bacillus spp*, *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*, з діапазоном МІК від 2,5 до 50 мкг/мл. Ніфурател залежно від концентрації, може виступати як бактериостатична, так і як бактерицидна речовина.

Він є препаратом вибору для терапії сальмонельозів, шигельозів та інших кишкових бактеріальних інфекцій.

Макмірор активний відносно *Trichomonas vaginalis*, високоактивний щодо грибів роду *Candida*, ефективний по відношенню до штамів *Helicobacter pylori*, які резистентні до метронідазолу.

Фармакокінетика. При пероральному прийомі швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Проникає через гематоенцефалічний і гематоплацентарний бар'єр, виділяється з грудним молоком. Метаболізується в печінці та м'язевій тканині. Повністю виводиться із організму нирками (30 - 50% у незміненому вигляді), тим самим спричиняє антибактеріальну дію у сечовидільному тракті.

Показання для застосування. Вульвовагінальні інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками (патогенними мікроорганізмами, кандидами, трихомонадами, хламідіями).

Пієлонефрит, уретрит, цистит, пієліт та інші захворювання сечовидільної системи.

Кишковий амебіаз і лямбліоз.

Ерадикація *Helicobacter pylori* (у схемах антихелікобактерної терапії).

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо за рекомендаціями лікаря.

Вульво-вагінальні інфекції.

Дорослим призначають по 4 - 6 таблеток на добу у 2 - 3 прийоми (по 400 мг на 1 прийом, 2 - 3 рази на добу) після прийому їжі, запиваючи водою. Тривалість лікування становить в середньому 7 днів. Якщо лікування не дало бажаних результатів, рекомендується продовжити курс лікування. Статевий

партнер також має пройти профілактичний курс лікування – по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 7 днів.

Дівчата віком від 10 років і старше: рекомендована доза становить 10 мг на кг маси тіла на добу у 2 прийоми. Приймати препарат після прийому їжі. Тривалість лікування становить в середньому 7 днів.

Інфекції сечовидільних шляхів.

Дорослі: рекомендована доза препарату залежить від ступеня тяжкості захворювання і становить 3 - 6 таблеток на добу (тобто по 200 - 400 мг) одноразово тричі на добу після їжі. Курс лікування становить в середньому 1 - 2 тижні.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза становить 10-20 мг на кг маси тіла на добу у 2 прийоми. Приймати після їжі. Тривалість лікування – 1 - 2 тижні.

Таблетки Макмірор є безпечними за необхідності подовження курсу лікування або повторного циклу лікування інфекцій сечовидільних шляхів. Результати лікування повинні контролюватися аналізами сечі на наявність інфекційних збудників.

Кишковий амєбіаз.

Дорослі: по 6 таблеток на добу у 3 прийоми (по 400 мг) тричі на добу, після їжі, протягом 10 днів.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза – 10 мг на кг маси тіла на добу у 3 прийоми. Курс лікування – 10 днів.

Кишковий лямбліоз.

Дорослі: по 2 таблетки 2 - 3 рази на добу, після їжі, протягом 7 днів.

Діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза – 15 мг на кг маси тіла на добу у 2 прийоми, після їжі, протягом 7 днів.

Рекомендується проводити аналізи калу усім членам родини, оскільки вони також можуть бути інфіковані паразитами: необхідно контролювати результати лікування, здійснюючи мікроскопічні аналізи калу. За наявності паразитів у калових масах після рекомендованого періоду лікування, можна подовжити прийом препарату або повторити курс лікування.

Інфекції шлунково-кишкового тракту, асоційовані з Helicobacter pylori (в комбінації з іншими антибактеріальними засобами).

Дорослі: по 2 таблетки 2 - 3 рази на добу протягом 7 днів.

Діти: рекомендована доза 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу протягом 7 днів.

Побічна дія. У поодиноких випадках можливі шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, гіркота у роті, діарея.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – шкірні висипання, зуд.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ніфурателу або будь якому з компонентів препарату. Дитячий вік до 6 років.

Передозування. Випадки передозування не зареєстровані.

Особливості застосування. В період лікування утримуватися від вживання алкоголю – це може спричинити погане самопочуття і нудоту.

Статевий партнер також повинен пройти курс лікування Макмірором.

Застосування в період вагітності і лактації.

Не рекомендується приймати препарат у періоди вагітності та лактації.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Не виявлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Небажаних ефектів при одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами не спостерігалось.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, у захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Виробник. “Полі Індустрія Кіміка С.п.А.”

Адреса. Віа Вольтурно 45/48 - Квінто де Стампі - 20089 Роццано (Мі), Італія;
вироблено «Доппель Фармацеутіці С.Р.Л», Італія.