ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
МАКРОПЕН®
MACROPEN®

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Макропен®
Международное (непатентованное) название: мидекамицин
Лекарственные формы: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав
1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:
ЯДРО:
Активное вещество: мидекамицин 421 мг* (что соответствует 400 мг мидекамицина с активностью 1000 мкг/мг).
Вспомогательные вещества: полакрилин калия, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.
ОБОЛОЧКА: метакриловой кислоты сополимер, макрогол, титана диоксид, тальк.
1 г гранул содержит:
Активное вещество: мидекамицина ацетат 200 мг (что соответствует 175 мг мидекамицина ацетата в 5 мл супензии).
Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, лимонная кислота, натрия гидрофосфат, безводный, ароматизатор банановый, порошок, краситель солнечный закат желтый FCF, E110, гипромеллоза, пеногаситель силиконовый, натрия сахаринат, маннитол.

*рассчитано по содержанию мидекамицина (950 мкг/мг)

Описание
Таблетки: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями и насечкой на одной стороне, покрытые оболочкой белого цвета.
Вид на изломе: белая масса с шероховатой поверхностью.
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: мелкие гранулы оранжевого цвета с легким ароматом банана без видимых примесей.
Водная суспензия, приготовленная в 100 мл воды, оранжевого цвета с легким ароматом банана.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - макролид
Код АТХ: J01FA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Макропен – макролидный антибиотик, ингибирующий синтез белков бактериальных клеток, обладает бактериостатическим действием в низких дозах, в больших- бактерицидным. Обратимо связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны бактерий. Он эффективен в отношении внутриклеточных микроорганизмов: *Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp., Ureaplasma urealyticum*; грамположительных бактерий: Stretococcus spp., *Staphylococcus spp., Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Clostridium* spp. и некоторых грамотрицательных бактерий: *Neisseria* spp., *Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Helicobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Bacteroides* spp.

Фармакокинетика. После приема внутрь препарат быстро и достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).
Максимальные концентрации мидекамицина и мидекамицина ацетата в сыворотке составляют 0,5-2,5 мкг/л и 1,31-3,3 мкг/л соответственно и достигаются через 1-2 часа после приема внутрь.
Высокие концентрации мидекамицина и мидекамицина ацетата создаются во внутренних органах (особенно в тканях легких, околоушной и подчелюстной железах) и коже. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) сохраняется в течение 6 ч. Период полувыведения составляет приблизительно 1 час. Связь с белками - 47% мидекамицина и 3-29% метаболитов.
Препарат метаболизируется в печени с образованием 2 активных метаболитов, обладающих противомикробной активностью. Выводится с желчью и в меньшей степени (около 5%) почками.
При циррозе печени: значимо увеличиваются плазменные концентрации, площадь под кривой «концентрация-время» и период полувыведения.

Показания
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей, в том числе вызванные атипичными возбудителями (микоплазмами, легионеллами, хламидиями и Ureaplasma urealyticum): тонзиллофарингит, острый средний отит, синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции мочеполового тракта, вызванные возбудителями: микоплазмами, легионеллами, хламидиями и Ureaplasma urealyticum;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- для лечения энтеритов, вызванных бактериями рода *Campylobacter*;
- лечение и профилактика дифтерии и коклюша.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мидекамицину/мидекамицину ацетату и любым другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- детский возраст до 3-х лет (для таблеток).

С осторожностью: беременность и период лактации, наличие аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту.

Беременность и период лактации
Использование препарата во время беременности показано только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.
Кормящие матери должны прекратить грудное вскармливание во время лечения Макропеном, так как препарат экскретируется в грудное молоко.

Способ применения и дозы
Внутрь, следует принимать до еды.
Взрослые и дети массой тела более 30 кг: по 1 таблетке 400 мг 3 раза в день. Максимальная суточная доза мидекамицина для взрослых составляет 1600 мг.
Дети массой тела менее 30 кг: суточная доза мидекамицина составляет 20 – 40 мг/кг массы тела, разделенная на 3 приема, либо 50 мг/кг массы тела, разделенная на 2 приема.
Суточная доза мидекамицина при тяжелых инфекциях - 50 мг/кг массы тела, разделенная на три приема.
Схема назначения для детей (суточная доза 50 мг/кг массы тела при 2-хкратном приеме):

Дети	Суспензия 175 мг/5 мл
до 30 кг (~ 10 лет)	22,5 мл (787,5 мг) х 2
до 20 кг (~ 6 лет)	15 мл (525 мг) х 2
до 15 кг (~ 4 года)	10 мл (350 мг) х 2
до 10 кг (~ 1 - 2 года)	7,5 мл (262,5 мг) х 2
до 5 кг (~ 2 месяца)	3,75 мл (131,25 мг) х 2

Длительность лечения обычно составляет от 7 до 14 дней. Хламидийные инфекции лечатся 14 дней.
С целью профилактики дифтерии: мидекамицин рекомендуется в дозе 50 мг/кг/сут, разделенной на два приема в течение 7 дней. Рекомендуется контрольное бактериологическое исследование после окончания терапии. С целью профилактики коклюша мидекамицин рекомендуется в дозе 50 мг/кг/сут в течение 7-14 дней в первые 14 дней от момента контакта.

Приготовление суспензии:
Добавьте 100 мл воды (кипяченой или дистиллированной) к содержимому флакона и хорошо встряхните.
Перед употреблением взбалтывать!

Побочные эффекты
Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, стоматит, тошнота, рвота и диарея, ощущение тяжести в эпигастрии, повышение активности «печеночных» трансаминаз и гипербилирубинемия, желтуха.
В редких случаях может наблюдаться тяжелая и длительная диарея, что может указывать на развитие псевдомембранозного колита.
Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, эозинофилия, бронхоспазм.
Прочее: слабость.

Передозировка
Нет сообщений о случаях серьезной передозировки, вызванных Макропеном.
Возможны симптомы: тошнота, рвота.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
При одновременном приеме *алкалоидов спорыньи или карбамазепина* с Макропеном снижается их метаболизм в печени и повышается сывороточная концентрация. Поэтому при одновременном приеме этих препаратов следует соблюдать осторожность.
Не оказывает влияния на фармакокинетические параметры *теофиллина.*
При одновременном использовании Макропена с *циклоспорином или антикоагулянтами (варфарином)* выведение последних замедляется.

Особые указания
При длительной терапии должна контролироваться активность печеночных ферментов, особенно у пациентов с нарушенной функцией печени.
Как и при использовании любых других антимикробных препаратов, длительное лечение может приводить к избыточному росту устойчивых бактерий. Длительная диарея может указывать на развитие псевдомембранозного колита.
Маннитол, содержащийся в Макропене (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь) может быть причиной диареи.

При наличии аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту, азокраситель Е 110 (краситель солнечный закат желтый, Е110) может вызвать аллергическую реакцию, вплоть до бронхоспазма.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами
Не сообщалось о влиянии Макропена на психофизиологические реакции и способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. По 8 таблеток в блистере. По 2 блистера в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 175 мг/5 мл. 20 г гранул во флаконе темного стекла (тип III) с алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону в комплекте с дозирующей ложкой из полипропилена в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Гранулы для приготовления суспензии хранить при температуре не выше 25 °С.
Приготовленная суспензия пригодна в течение 14 дней в холодильнике или 7 дней при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «ВЕКТОР-МЕДИКА», 630559 Россия, п. Кольцово Новосибирской обл.,
тел./факс: (383) 336-65-00

И.О. директора ИДЕЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.А. Рябульская

Макропен