МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015069/01- 051114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Макропен®

Macropen®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 175 мг/5 мл.

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 051114 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА **МАКРОПЕН®** **MACROPEN®**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ по **применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Макропен®** **Macropen®**

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. *Рассчитано по содержанию мидекамицина (950 мкг/мг) ***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. **Описание** *Таблетки*: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями и насечкой на одной стороне, покрытые оболочкой	**Состав** **1 таблетка** содержит: *ЯДРО:* *Активное вещество*: мидекамицин 421,00 мг* (что соответствует 400 мг мидекамицина с активностью 1000 мкг/мг). *Вспомогательные вещества:* полакрилин калия 30,00 мг, магния стеарат 7,00 мг, тальк 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 72,00 мг. *ОБОЛОЧКА:* метакриловой кислоты сополимер 4,40 мг, макрогол 0,80 мг, титана диоксид 3,40 мг, тальк 8,20 мг. *Рассчитано по содержанию мидекамицина (950 мкг/мг) **1 г гранул содержит:** *Активное вещество:* мидекамицина ацетат 200,00 мг (что соответствует 175 мг мидекамицина ацетата в 5 мл супензии). *Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат 1,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,20 мг, лимонная кислота 0,25 мг, натрия гидрофосфат, безводный 16,75 мг, ароматизатор банановый, порошок 14,00 мг, краситель солнечный закат желтый FCF, E110 1,50 мг, гипромеллоза 30,00 мг, пеногаситель силиконовый 0,17 мг, натрия сахаринат 0,70 мг, маннитол q.s. до 1000,00 мг. **Описание** *Таблетки,* ***покрытые пленочной оболочкой*****:** круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными

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.	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.
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.	**Форма выпуска** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.* **По 8 таблеток в блистер из комбинированного материала термаформинг ПВХ/ПВДХ-алюминиевой фольги (foil thermo forming PVC/PVDC-foil aluminium).** По 2 блистера **в пачку картонную 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.	**Условия хранения** *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой* **При** температуре не выше 25 °С, **в оригинальной упаковке.**

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.	**Хранить в недоступном для детей месте.** *Гранулы для приготовления суспензии* для ***приема внутрь*** **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.	**Срок годности** 3 года. Не использовать **препарат** после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают 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	**Производитель:** **АО «**КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 400 мг 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	**Для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 400 мг 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 или ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, **Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38** **Тел.**/факс: (383) 363-32-96

Факс: (495) 994-70-78 или ЗАО «ВЕКТОР-МЕДИКА», 630559 Россия, п. Кольцово Новосибирской обл., тел./факс: (383) 363-32-96	или **ЗАО «Радуга Продакшн», 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7** **Тел.: (812) 324-31-86** **Факс: (812) 324-31-87** **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 41 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы _____ Моногова И. К.

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 9452