МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015069/01-130317
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Макропен®

Macropen®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 130317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое (патентованное) название: Макропен®	**Торговое наименование:** Макропен®
Международное (непатентованное) название: мидекамицин	**Международное непатентованное наименование:** мидекамицин
Лекарственные формы: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.	**Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной 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	**Состав** **<u>на 1 таблетку</u>** **<u>Ядро:</u>** ***Действующее вещество***: **М**идекамицин 421,00[1] мг *Вспомогательные вещества:* **целлюлоза микрокристаллическая, 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)	**калия, тальк, магния стеарат** Оболочка **пленочная**: **бутилметакрилата сополимер, макрогол, титана диоксид (Е171), тальк** [1] **421,00 мг (при активности мидекамицина 950 мкг/мг) ≡ 400,00 мг (при активности мидекамицина 1000 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, Е110 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 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.	**Описание** **К**руглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, **с риской на одной стороне, с фаской**. Вид на изломе: **шероховатая масса белого цвета.**

Водная суспензия, приготовленная в 100 мл воды, оранжевого цвета с легким ароматом банана.	
Противопоказания • Гиперчувствительность к мидекамицину/мидекамицину ацетату и любым другим компонентам препарата; • тяжелая печеночная недостаточность; • детский возраст до 3-х лет (для таблеток).	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к мидекамицину/мидекамицину ацетату и любым другим компонентам препарата. • **Т**яжелая печеночная недостаточность. • **Д**етский возраст до 3-х лет (для таблеток).
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):	**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 **3** приема. Длительность лечения обычно составляет от 7 до 14 дней. Хламидийные инфекции – 14 дней. С целью профилактики дифтерии мидекамицин рекомендуется **принимать** в дозе 50 мг/кг/сут, разделенной на **2** приема в течение 7 дней. Рекомендуется контрольное бактериологическое

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!

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

исследование после окончания терапии. С целью профилактики коклюша мидекамицин рекомендуется **принимать** в дозе 50 мг/кг/сут в течение 7-14 дней в первые 14 дней от момента контакта.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала **ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.**

2 блистера вместе с инструкцией по

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.	применению **помещают** в пачку картонную.
Условия хранения *Таблетки, покрытые пленочной оболочкой* При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. 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.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.
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,	**Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения **Производство готовой лекарственной формы** **«Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь»,**

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 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	**Австрия, 9800 Шпитталь-ан-дер-Драу, Хёссльгассе, 20** **Первичная упаковка** **«Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь», Австрия, 9800 Шпитталь-ан-дер-Драу, Хёссльгассе, 20** **Вторичная/потребительская упаковка** **«Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь», Австрия, 9800 Шпитталь-ан-дер-Драу, Хёссльгассе, 20** 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, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 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 **Производитель (Выпускающий контроль качества)** **АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения**

	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, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 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: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1** Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

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

И. К. Моногова