МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Микобактовир®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Микобактовир®

Международное непатентованное или группировочное наименование: не присвоено

Химическое наименование: натрия 5-[(3',5'-дихлор-2'-гидроксибензилиден)амино]-6-метил-2,4-диоксо-3,4-дигидро-2Н-пиримидин-1-ид

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005366-250219
СОГЛАСОВАНО

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: натрия 5-[(3',5'-дихлор-2' гидроксибензили ден)амино]-6-метил-2,4-диоксо-3,4-дигидро-2Н-пиримидин-1-ид – 150, 0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Капсула желатиновая твердая № 0: желатин - до 100 %; титана диоксид [Е 171] – 2 % ; краситель солнечный закат желтый [Е 110] – 1 %.

Масса содержимого капсулы: 300,0 мг

Описание:

Капсулы твердые желатиновые, непрозрачные, оранжевого цвета № 0.

Содержимое капсул: порошок или гранулят от светло-оранжевого до оранжевого цвета.

Фармакологическая группа:

Другие противогрибковые препараты системного действия.

Код АТХ:

J02AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Механизм действия натрия 5-[(3',5'-дихлор-2' гидроксибензилиден)амино]-6-метил-2,4-диоксо-3,4-дигидро-2Н-пиримидин-1-ид связан со специфическим подавлением синтеза β-1,6-глюкана клеточной стенки грибов, нарушением её строения, приводящим к гибели грибов. Обладает фунгицидным действием.

Препарат *in vivo*, (по результатам клинических исследований при лечении Кандидозного вульвовагинита), обладает активностью по отношению к *Candida albicans*.

По результатам исследований *in vitro* специфическая активность препарата была показана на штаммах грибов: *Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Trychophyton spp.*,*Candida spp включая (C. albicans, C.auris, C. glabrata, C.parapsilosis, C.stellatoidea, C.lusitaniae, G.candidum, C. krusei, C. dubliniensis др)*,

а также *Criptococcus neoformans*, *Geotrichum candidum, Saccharomyces cerevisiae, Malassezia furfur, Pneumocystis. carinii и P. murina.* а также *Microsporum canis spp, Epidermophyton floccosum spp, Paecilomyces variotii spp, Histoplasma capsulatum.*

Минимальная ингибирующая концентрация действующего вещества составляет 0,125-1,0 мкг/мл.

Фармакокинетика:

При приеме препарата в суточной дозе 1200 мг многократно, максимальная концентрация (Cmax)-составила 1 мг/л и достигалась через 1,5-3 часа (T max). Площадь под кривой «концентрация – время » (AUC) составляет 5,9 мг × ч/л. Общее среднее время присутствия препарата в организме (показатель MRT) составляет порядка 6-7,5 часов. Концентрация в плазме крови линейно зависит от дозы препарата.

Пути метаболизма неизвестны. Препарат полностью метаболизируется и выводится в виде двух основных метаболитов 6-метилурацила и 3,5 – дихлорсалицилового альдегида. Не является субстратом для изофермента CYP1A2. Выводится в основном почками в виде метаболитов. Период полувыведения (T1/2) составляет 4-5 часов. Кумуляции при курсовом применении не выявлено.

Показания к применению:

Кандидозный вульвовагинит у взрослых (при неэффективности иди непереносимости азолов), когда местная терапия не применима.

Противопоказания :

-Повышенная чувствительность к действующему веществу и\или другим компонентам препарата.

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не определены);
- Беременность и период грудного вскармливания.

-Почечная и печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Капсулы проглатываются целиком.

По 1200 мг в день в 2 приема – 600 мг (4 капсулы) утром и 600 мг (4 капсулы) вечером в течение 6 дней.

Побочное действие:

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы: лимфоцитоз, моноцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, лимфопения.

Нарушение со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, астенический синдром.

Нарушение со стороны желудочно- кишечного тракта: диспепсия, тошнота, боли внизу живота.

Нарушение со стороны сердца: нарушение процессов реполяризации (увеличение интервала QT на ЭКГ)

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей: гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрасферазы (АЛС), аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей: учащенное мочеиспускание, полиурия, повышение концентрации креатинина.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), гипергликемия.

Передозировка:

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не изучалось.

Особые указания:

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и при появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска:

Капсулы 150 мг

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73, и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит. А

Тел./факс: +7 (812) 331 93 10

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «ЛТН- Фарм», Россия

195220 Санкт-Петербург, Гражданский пр. 22, лит А, пом 6.

Тел./факс: +7 (812) 635-83-61

Генеральный директор
ООО «ЛТН-Фарм» Никитенко А.В.

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ Общество с ограниченной ответственностью «ЛТН-Фарм» ОГРН 1109847003672