

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МАКМИРАГИЛ

Регистрационный номер

Торговое наименование

МАКМИРАГИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Нифурател

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

в 1 таблетке содержится:

Действующее вещество: нифурател - 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 60,00 мг, крахмал рисовый - 5,00 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) - 15,00 мг, тальк - 30,00 мг, магния стеарат - 2,50 мг, желатин - 2,30 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 2,30 мг.

Оболочка: сахароза - 150,00 мг, магния карбонат - 33,00 мг, титана диоксид - 0,90 мг, воск - 0,30 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX05

Фармакологические свойства

Нифурател - противомикробное средство из группы нитрофуранов; оказывает противопротозойное, противогрибковое и антибактериальное действие.

Нифурател обладает высокой эффективностью и низкой токсичностью, что обуславливает широкий спектр его клинического применения.

Высокоэффективен в отношении *Papiliobacter* и *Helicobacter pylori*, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Спектр действия включает: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Shigella flexneri* 2a, *Shigella flexneri* 6, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteridis*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella spp.*, *Rettingerella spp.*, *Pragia fontium*, *Budvicia aquatica*, *Rachnella aquatilis* и *Acinetobacter spp.*, прочие атипичные энтеробактерии, в том числе *Atopobium vagine*, а также простейшие (трихомонады, амёбы, лямблии); менее активен в отношении *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Является препаратом выбора для терапии сальмонеллезов, шигеллезов и др. острых кишечных бактериальных инфекций.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, высокоактивен в отношении грибов рода *Candida*.

Особенно эффективен в отношении штаммов *Helicobacter pylori*, устойчивых к метронидазолу.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени и мышечной ткани. Полностью выводится из организма почками (30-50 % в неизменном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

Показания к применению

- вульвовагинальные инфекции, в том числе бактериальный вагиноз, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (патогенные микроорганизмы, грибы рода *Candida*, трихомонады, бактерии, включая *Atopobium vagine*, хламидии).
- пиелонефрит, уретрит, цистит, пиелит и другие заболевания мочевыводящей системы.
- кишечный амебиаз и лямблиоз.

- хронические воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с инфекцией *Helicobacter pilory*.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к нифурателю или к любому из вспомогательных веществ.
- дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нифурател проникает через гематоплацентарный барьер, поэтому применение препарата возможно только по строгим показаниям, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

Нифурател экскретируется в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, следуя рекомендациям.

Вагинальные инфекции:

Взрослые: по 1 таблетке 3 раза в день после еды в течение 7 дней (принимать препарат должны оба половых партнера).

Дети: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела ежедневно в течение 10 дней. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

Инфекции мочевыводящих путей:

Взрослые: в зависимости от тяжести течения заболевания по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 7-14 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 30-60 мг/кг массы тела. Рекомендуемая доза должна приниматься в два приема.

По рекомендации врача курс лечения инфекций мочевыводящих путей может быть продлен или повторен.

Кишечный амебиаз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 10 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

Лямблиоз:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Воспалительные заболевания верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с *Helicobacter pylori*:

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в день в течение 7 дней.

Дети: рекомендуемая доза по 15 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$. $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$. $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$. $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко: тошнота

очень редко: рвота, горечь во рту, диарея, изжога.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

очень редко: реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, крапивница или отек).

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает противогрибковое действие нистатина.

Особые указания

При лечении вагинальных инфекций только проведением пероральной терапии препаратом МАКМИРАГИЛ, рекомендуется увеличить дневную дозировку препарата до 4-6 таблеток.

В период лечения следует воздерживаться от половых контактов.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы-изомальтозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 таблеток во флаконы стеклянные, укупоренные пластиковой крышкой с или без контроля вскрытия или укупоренные металлической крышкой с или без контроля вскрытия, на каждый флакон наклеивается этикетка; вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.