

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАКМИРАГИЛ, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифурател.

Каждая таблетка содержит 200 мг нифуратела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

МАКМИРАГИЛ показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

- 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*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

Препарат принимают внутрь, следуя рекомендациям.

Вагинальные инфекции:

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

Инфекции мочевыводящих путей:

В зависимости от тяжести течения заболевания по 1–2 таблетки 3 раза в день в течение 7–14 дней.

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

Кишечный амебиаз:

По 2 таблетки 2–3 раза в день в течение 10 дней.

Лямблиоз:

По 2 таблетки 2–3 раза в день в течение 7 дней.

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

По 2 таблетки 2–3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Вагинальные инфекции:

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

Инфекции мочевыводящих путей:

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:

Рекомендуемая доза по 10 мг/кг массы тела 3 раза в день.

Лямблиоз:

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*:

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

Способ применения

Препарат принимают внутрь, следуя рекомендациям.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нифурателу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает противогрибковое действие нистатина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Желудочно-кишечные нарушения:

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).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Фармакодинамические эффекты

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.*, *Rettgerella 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени и мышечной ткани.

Элиминация

Полностью выводится из организма почками (30–50 % в неизмененном виде), оказывая сильное антибактериальное действие в мочевыводящем тракте.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Крахмал кукурузный

Крахмал рисовый

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000)

Тальк

Магния стеарат

Желатин

Акации камедь (гуммиарабик)

Оболочка

Сахароза

Магния карбонат

Титана диоксид

Воск

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МАКМИРАГИЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.