

НЦЭСМП

МЗ РФ

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ

ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

0000000009

ASLO

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мидекамицина ацетат.

5 мл суспензии содержат 175 мг мидекамицина ацетата, что соответствует 200 мг мидекамицина ацетата в 1 г гранул.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол, краситель солнечный закат желтый E110, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахараза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Мелкие гранулы оранжевого цвета с легким ароматом банана, без видимых примесей.

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

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей, в том числе вызванные атипичными возбудителями *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma urealyticum*: тонзиллофарингит, острый средний отит, синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- инфекции мочеполового тракта, вызванные возбудителями *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma urealyticum*;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки;
- лечение энтеритов, вызванных бактериями рода *Campylobacter*;
- лечение и профилактика дифтерии и коклюша.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети

139184

Дети с 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 составляет 50 мг/кг массы тела, разделенная на 3 приема.

Схема дозирования препарата Макропен детям (из расчета суточной дозы 50 мг/кг массы тела, разделенной на 2 приема)

Дети	Суспензия 175 мг/5 мл
до 30 кг (~ 10 лет)	22,5 мл (787,5 мг) (4½ дозирующих ложки) x 2 раза в сутки
до 20 кг (~ 6 лет)	15 мл (525 мг) (3 дозирующих ложки) x 2 раза в сутки
до 15 кг (~ 4 года)	10 мл (350 мг) (2 дозирующих ложки) x 2 раза в сутки
до 10 кг (~ 1-2 года)	7,5 мл (262,5 мг) (1½ дозирующих ложки) x 2 раза в сутки
до 5 кг (~ 2 месяца)	3,75 мл (131,25 мг) (½ + ¼ дозирующих ложки) x 2 раза в сутки

1 дозирующая ложка имеет мерные деления: 1,25 мл, 2,5 мл и 5 мл.

Длительность лечения обычно составляет от 7 до 14 дней, при лечении инфекции, вызванной *Chlamydia spp.*, – 14 дней.

С целью профилактики дифтерии мидекамицин рекомендуется принимать в суточной дозе 50 мг/кг, разделенной на 2 приема, в течение 7 дней. Рекомендуется проведение контрольного бактериологического исследования после окончания терапии. С целью профилактики коклюша мидекамицин рекомендуется принимать в суточной дозе 50 мг/кг в течение 7-14 дней (в первые 14 дней от момента контакта).

Способ применения

Внутрь. Препарат Макропен следует принимать до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мидекамицину/мидекамицина ацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания, наличие в анамнезе аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью), одновременный прием с алкалоидами спорыньи или карбамазепином.

Особые указания

При длительной терапии необходимо контролировать активность «печеночных» ферментов в сыворотке крови, особенно у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

Как и при применении любых других антимикробных препаратов, длительное лечение мидекамицином может приводить к избыточному росту устойчивых бактерий. Длительная диарея может указывать на развитие псевдомембранозного колита.

Вспомогательные вещества

Маннитол

Маннитол, входящий в состав препарата Макропен (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь), может вызывать диарею.

Краситель солнечный закат желтый (E110)

При наличии в анамнезе аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту азокраситель E110 (краситель солнечный закат желтый (E110)) может вызывать развитие аллергической реакции.

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл суспензии, то есть по сути не содержит натрия. 30 мл суспензии (максимальная суточная доза для ребенка с массой тела 20 кг) содержат 29 мг натрия, что эквивалентно 1,45 % рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) максимальной суточной дозы натрия для взрослого, составляющей 2 г. 45 мл суспензии (максимальная суточная доза для ребенка с массой тела 30 кг) содержат 43,5 мг натрия, что эквивалентно 2,18 % рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослого, составляющей 2 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

При одновременном приеме мидекамицина с алкалоидами спорыньи или карбамазепином снижается их метаболизм в печени и повышается концентрация в плазме крови. Поэтому

при одновременном приеме этих препаратов с мидекамицином следует соблюдать осторожность.

Мидекамицин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

При одновременном применении мидекамицина с циклоспорином или антикоагулянтами (варфарин) их выведение замедляется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Макропен во время беременности показано только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Во время лечения препаратом Макропен следует прекратить грудное вскармливание, т. к. мидекамицин экскретируется в грудное молоко.

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

Не сообщалось о влиянии мидекамицина ни на психофизиологические реакции, ни на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, стоматит, тошнота, рвота и диарея, ощущение тяжести в эпигастрии, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови, гипербилирубинемия, желтуха.

В редких случаях может наблюдаться тяжелая и длительная диарея, что может указывать на развитие псевдомембранозного колита.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, эозинофилия, бронхоспазм.

Прочие: слабость.

Сообщения о подозреваемых 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

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышулы, д. 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 05 08

Адрес эл. почты: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки, вызванной мидекамицином.

Симптомы

Тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид

Код АТХ: J01FA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мидекамицин – макролидный антибиотик, ингибирующий синтез белков бактериальных клеток, в низких дозах обладающий бактериостатическим действием, а в высоких – бактерицидным. Обратимо связывается с 50S субъединицей рибосомальной мембраны бактерий. Он эффективен в отношении внутриклеточных микроорганизмов: *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Ureaplasma urealyticum*; грамположительных бактерий: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.* и некоторых грамотрицательных бактерий: *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро и достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) мидекамицина через 1-2 часа после приема внутрь составляет 0,5-2,5 мкг/л.

Распределение

Высокая концентрация мидекамицина создается во внутренних органах (особенно в тканях легких, околоушной и подчелюстной желез) и коже. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) сохраняется в течение 6 часов. Связывание мидекамицина с белками плазмы крови составляет 47 %, а метаболитов – 3-29 %.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в печени с образованием 2 активных метаболитов, обладающих противомикробной активностью.

Элиминация

Выводится с желчью и в меньшей степени почками (около 5 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 час.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При циррозе печени значимо увеличиваются плазменные концентрации, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и T_{1/2}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Лимонная кислота

Натрия гидрофосфат

Ароматизатор банановый

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Гипромеллоза

Пенегаситель силиконовый

Натрия сахаринат

Маннитол

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон темного стекла).

Готовая суспензия: 14 дней в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С или 7 дней при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г гранул во флаконе темного стекла (тип III), укупоренном алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в комплекте с дозирующей ложкой из полипропилена вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Приготовление суспензии

Добавить 100 мл воды (кипяченой или дистиллированной) к содержимому флакона и хорошо встряхнуть.

Описание суспензии: водная суспензия, приготовленная в 100 мл воды, оранжевого цвета с легким ароматом банана.

Перед употреблением взбалтывать!

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: + 3757407409230

Факс: + 3757407409230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

50059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1, офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info@krka.am

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

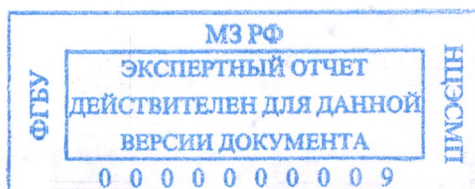
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Макропен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».



139184