

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Макропен®
Масропен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Макропен®

Международное непатентованное или группировочное наименование: мидекамицин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на 1 таблетку

Ядро

Действующее вещество:

Мидекамицин 421,00¹ мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, полакрилин калия, тальк, магния стеарат

Оболочка пленочная

Бутилметакрилата сополимер, макрогол, титана диоксид (E171), тальк

¹ 421,00 мг (при активности мидекамицина 950 мкг/мг) ≡ 400,00 мг (при активности мидекамицина 1000 мкг/мг).

Описание

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне, с фаской.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид

Код АТХ: J01FA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.*

Фармакокинетика

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

Максимальная концентрация мидекамицина в сыворотке крови составляет 0,5–2,5 мкг/л достигается через 1–2 часа после приема внутрь.

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. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 1 час. Связывание мидекамицина с белками плазмы крови составляет 47 %, а метаболитов – 3–29 %.

Препарат метаболизируется в печени с образованием 2 активных метаболитов, обладающих противомикробной активностью. Выводится с желчью и в меньшей степени (около 5 %) почками.

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

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 spp.*;
- лечение и профилактика дифтерии и коклюша.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к мидекамицину и любым другим компонентам препарата.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания, нарушения функции печени легкой и средней степени, одновременный прием с алкалоидами спорыньи или карбамазепином.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

Период грудного вскармливания

Кормящие матери должны прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Макропен[®], т. к. мидекамицин экскретируется в грудное молоко.

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, но не более 1600 мг.

Суточная доза мидекамицина при тяжелых инфекциях – 50 мг/кг массы тела, разделенная на 3 приема.

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 дозе 50 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема в течение 7 дней. Рекомендуется проведение контрольного бактериологического исследования 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).

Побочное действие

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

Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки, вызванной мидекамицином.

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации, требующие применения с осторожностью

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском развития сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно оценить соотношение «польза – риск», прежде чем назначить препарат Макропен[®], являющийся макролидным антибиотиком, любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

Совместное применение с алкалоидами спорыньи или карбамазепином

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 (варфарином)* их выведение замедляется.

Особые указания

Перед назначением препарата Макропен® всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, необходимо тщательно оценить соотношение «польза – риск» из-за потенциально повышенного риска развития сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При длительной терапии должна контролироваться активность «печеночных» ферментов, особенно у пациентов с нарушением функции печени.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

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 применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

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

Производитель

Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ, Хёсслъгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия

Фасовщик (Первичная упаковка)

Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ, Хёсслъгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

Проктер энд Гэмбл Хелс Австрия ГмбХ энд Ко. ОГ, Хёсслъгассе 20, 9800 Шпитталь ан дер Драу, Австрия

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

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия,

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38;

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13;

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 15

Тел./факс: (383) 363-32-96

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

АО «Вектор-Медика», 630559, Россия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9171
(Входящий МЗ №4240920)

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38;

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13;

Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 15

Тел./факс: (383) 363-32-96

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.