

Состав

действующее вещество: нифуратель;

1 таблетка содержит нифурателя 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал рисовый, полиэтиленгликоль 6000, тальк, магния стеарат, желатин, гуммиарабик, сахароза, магния карбонат, титана диоксид (Е 171), воск Е, вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Противомикробные и антисептические средства за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды.

Код АТХ G01A X05.

Фармакодинамика

Активное вещество препарата Макмирор есть производная нитрофурана - нифуратель.

Исследования *in vivo* / *in vitro* продемонстрировали широкий спектр действия против микроорганизмов, включая инфекции мочеполовой системы, также присуща антипротозойным и противогрибковое активность. Механизм действия до конца не выяснен; известно, что нифуратель через свои метаболиты влияет на ферменты, участвующие в процессе роста микроорганизмов. Нифуратель по схожей схеме действует на трихомонады.

Нифуратель выступает в качестве антибактериального средства для грамотрицательных и грамположительных аэробных и анаэробных бактерий: *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella spp.*, *Bacillus sp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*. Минимальная действующая доза составляет 2,5-5 мкг / мл. Бактериостатические и бактерицидные действия изучали *in vitro*, в зависимости от концентрации нифурателя.

Нифуратель проявил сильные подавляющие свойства на рост *Chlamydia trachomatis* и менее выраженное действие против *Mycoplasma pneumoniae* и *Ureaplasma urealyticum*. Противогрибковое действие нифурателя в исследованиях *in vivo* менее выражена по сравнению с кетоназол и флутримазолом.

Широкий спектр антибактериальной, антипротозойной и противогрибкового действия доказывает эффективность нифурателя при всех видах мочеполовых системных инфекций. Нифуратель не влияет на *Lactobacillus spp.*, которые являются естественной составляющей нормальной бактериальной флоры, благодаря чему препарат способствует и ускоряет лечение вагинальной инфекции и предупреждает реинфекции.

Исследования на 2000 пациентах с вагинитом вследствие *Trichomonas vaginalis* показали, что эффективность лечения Нифурател определяется на основании отсутствия трихомонад в микроскопических исследованиях: от 68-89% после первого курса лечения, от 82-89% после второго курса лечения и 96% после третьего курса лечения .

Как показали исследования более чем 900 пациентах с вагинитом вследствие различных этиологических факторов, включая смешанную этиологию, эффективность лечения Нифурател имеет диапазон 88-96%. Нифуратель более эффективен при лечении острых инфекций мочеполовой системы (эффективность от 62-93%), чем при лечении обострений хронических инфекций (эффективность - 50%).

Высокая эффективность лечения наблюдается у пациентов с кишечным амебиазом и лямблиозом, от 70-90% и 91-94% соответственно. Также есть клинические данные по выраженной антипротозойной активности нифурателя.

Нифуратель не вызывает перекрестной резистентности микроорганизмов к другим препаратам, применяемые при лечении инфекций. За 30 лет не выявлено ни одного случая резистентности к нифурателя.

Фармакокинетика

Исследование фармакокинетических свойств проводили на здоровых добровольцах, принимавших 200 мг нифурателя и во время которых были обнаружены две составляющие кинетики. После приема разовой дозы 200 мг отмечалось быстрое всасывание нифурателя; концентрация в сыворотке крови через 2 часа после приема составляла $9,48 \pm 3,6$ мкг / мл. Нифуратель быстро метаболизуясь практически во всех тканях организма, период полураспада составлял $2,75 \pm 0,8$ часа. Примерно 0,5% нифурателя выводилось с мочой в

неизмененном виде. Остальные выводилась в виде метаболитов. Нифуратель демонстрирует значительную родство с жирами и значительное полное распространения, что составляет 17,428 л. Нифуратель не выявлено в внутривнутрипеченочной циркуляции.

Показания

Вульвовагинальные инфекции, вызванные чувствительными к препарату возбудителями (патогенными микроорганизмами, трихомонадами, грибками, дрожжами, хламидиями, грибками рода *Candida*).

Заболевания мочеполовой системы (цистит, уретрит, пиелонефрит, пиелит).

Кишечный амебиаз и лямблиоз.

Противопоказания

Известная индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата. Препарат не следует применять при нарушении функции почек, при нейропатиях и пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Одновременный прием алкоголя может привести к дисульфирамоподобных реакций.

Особенности применения

Применение препарата, особенно в течение длительного времени, может вызвать реакции повышенной чувствительности.

Во время лечения необходимо воздерживаться от приема алкоголя для предупреждения развития утомления и тошноты, самостоятельно проходят через некоторое время.

Если возникают признаки аллергической реакции, следует прекратить применение препарата.

Во время применения препарата следует воздерживаться от половых контактов.

Необходимо провести одновременное лечение полового партнера, чтобы избежать повторного заражения.

Препарат содержит сахарозу, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Тромбоцитопеническая пурпура, гепатотоксичность, патологические изменения крови и легочные реакции были зафиксированы для других нитрофурановых соединений. Однако, связь между этими клиническими реакциями и препаратом Макмирор, таблетки, покрытые оболочкой 200 мг, не было доведено. Однако, их возникновение не может быть полностью исключено.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в период беременности. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Вульвовагинальные инфекции.

Взрослые: по 1 таблетке препарата Макмирор 3 раза в сутки после еды в течение 7 дней для лечения женщины и ее партнера, по возможности. Для местного лечения применять Макмирор Комплекс, капсулы вагинальные мягкие или Макмирор Комплекс, крем вагинальный.

Важно: пациентам, которые лечатся только приемом таблеток, следует увеличить дозу до 4 таблеток в сутки. Необходимо воздерживаться от половых контактов во время лечения, в противном случае необходимо применять Макмирор Комплекс, крем вагинальный перед каждым половым актом.

Дети в возрасте от 10 лет рекомендуемая доза составляет 10 мг / кг массы тела в сутки, в 2 приема. Принимать препарат после приема пищи.

Продолжительность лечения составляет в среднем 10 дней.

Инфекции мочевыводящих путей.

Взрослые: рекомендуемая доза препарата зависит от степени тяжести заболевания и составляет 3-6 таблеток в сутки (то есть по 200-400 мг 3 раза в сутки) после еды. Курс лечения составляет в среднем 1-2 недели.

Дети в возрасте от 6 лет: рекомендуемая доза составляет 10-20 мг / кг массы тела в сутки, в 2 приема. Принимать после еды. Продолжительность лечения 7 - 14 дней.

По назначению врача, при необходимости, курс лечения Макмирора можно удлинить или назначить повторный курс лечения инфекций мочевыводящих путей.

Кишечный амебиаз.

Взрослые: по 2 таблетки 3 раза в сутки после еды в течение 10 суток.

Дети в возрасте от 6 лет: рекомендуемая суточная доза - 30 мг / кг массы тела, разделенная на 3 приема в течение 10 суток.

Кишечный лямблиоз.

Взрослые: по 2 таблетки 2-3 раза в сутки после еды в течение 7 суток.

Дети в возрасте от 6 лет: рекомендуемая суточная доза - 30 мг / кг массы тела, разделенная на 2 приема после еды в течение 7 суток.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта

Кратковременные и незначительные гастроэнтерологические расстройства:

Редко (<1/10000, <1/1000): тошнота, горечь во рту, диарея.

Очень редко (<1/10000): рвота, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Возможны реакции гиперчувствительности, включая:

Очень редко (<1/10000): высыпания на коже, крапивница, зуд.

Со стороны нервной системы

Периферические нейропатии.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Доппель Фармацеутици С.р.л. / Doppel Farmaceutici S.r.l.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Волтурно, 48 - Квинто ДельСтампи - 20089 Роццано (МИ), Италия / Via
Volturno,
48 - Quinto De'Stampi - 20089 Rozzano (MIT), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).