Макропен



Код АТХ:

- J01FA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мидекамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, со скошенными краями и насечкой на одной стороне; на изломе - белая масса с шероховатой поверхностью.

	1 таб.
мидекамицин	400 мг

Вспомогательные вещества: полакрилин калия, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: сополимер метакриловой кислоты, макрогол, титана диоксид, тальк.

8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь мелкие, оранжевого цвета, с легким запахом банана, без видимых примесей; приготовленная водная суспензия оранжевого цвета, с легким запахом банана.

	5 мл готовой сусп.
мидекамицина ацетат	175 мг

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, лимонная кислота, натрия гидрофосфат безводный, ароматизатор банановый, порошок, краситель солнечный закат желтый FCF (E110), гипромеллоза, пеногаситель силиконовый, натрия сахаринат, маннитол.

20 г - флаконы темного стекла (1) в комплекте с дозировочной ложкой - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик группы макролидов. Ингибирует синтез белков в бактериальных клетках. Обратимо связывается с 50S

субъединицей рибосомальной мембраны бактерий. В низких дозах препарат оказывает бактериостатическое действие, в высоких - бактерицидное.

Активен в отношении внутриклеточных микроорганизмов: Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp., Ureaplasma urealyticum; *грамположительных бактерий:* Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Clostridium spp.; *грамотрицательных бактерий:* Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Helicobacter spp., Campylobacter spp., Bacteroides spp.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь мидекамицин быстро и достаточно полно абсорбируется из ЖКТ.

C_{max} в сыворотке мидекамицина и мидекамицина ацетата составляют соответственно 0.5-2.5 мкг/л и 1.31-3.3 мкг/л и достигаются через 1-2 ч после приема внутрь.

Распределение

Высокие концентрации мидекамицина и мидекамицина ацетата создаются во внутренних органах (особенно в ткани легких, околоушной и подчелюстной железах) и коже. МПК сохраняется в течение 6 ч.

Мидекамицин связывается с белками на 47%, его метаболиты - на 3-29%.

Метаболизм

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

Выведение

$T_{1/2}$ составляет приблизительно 1 ч. Мидекамицин выводится с желчью и в меньшей степени (около 5%) с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При циррозе печени значимо увеличиваются концентрации в плазме, AUC и $T_{1/2}$.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции дыхательных путей: тонзиллофарингит, острый средний отит, синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония (в т.ч. вызванные атипичными возбудителями Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp. и Ureaplasma urealyticum);

— инфекции мочеполовой системы, вызванные Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp. и Ureaplasma urealyticum;

— инфекции кожи и подкожной клетчатки;

— лечение энтеритов, вызванных Campylobacter spp.;

— лечение и профилактика дифтерии и коклюша.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Дифтерия
- Инфекции
- Коклюш
- Отит
- Пневмония
- Синусит
- Тонзиллит
- Энтерит

Противопоказания:

— печеночная недостаточность тяжелой степени;

— детский возраст до 3 лет (для таблеток);

— повышенная чувствительность к мидекамицину/мидекамицина ацетату и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при беременности, в период лактации, а также при наличии в анамнезе аллергической реакции на прием ацетилсалициловой кислоты.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать до еды.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг Макропен назначают по 400 мг (1 таб.) 3 раза/сут. Максимальная суточная доза для взрослых - 1.6 г.

Для **детей с массой тела менее 30 кг** суточная доза составляет 20-40 мг/кг массы тела в 3 приема или 50 мг/кг массы тела в 2 приема, при *тяжелых инфекциях* - 50 мг/кг массы тела в 3 приема.

Схема назначения Макропена в форме суспензии для детей (суточная доза 50 мг/кг массы тела в 2 приема) представлена в таблице.

Масса тела (приблизительно возраст)	Суспензия (175 мг/5 мл)
до 5 кг (прибл. 2 месяца)	по 3.75 мл (131.25 мг) 2 раза/сут
до 10 кг (прибл. 1-2 года)	по 7.5 мл (262.5 мг) 2 раза/сут
до 15 кг (прибл. 4 года)	по 10 мл (350 мг) 2 раза/сут
до 20 кг (прибл. 6 лет)	по 15 мл (525 мг) 2 раза/сут
до 30 кг (прибл. 10 лет)	по 22.5 мл (787.5 мг) 2 раза/сут

Длительность лечения составляет от 7 до 14 дней, при *лечении хламидийных инфекций* - 14 дней.

С целью *профилактики дифтерии* препарат назначают в дозе 50 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема, в течение 7 дней. Рекомендуется контрольное бактериологическое исследование после окончания терапии.

С целью *профилактики коклюша* препарат назначают в дозе 50 мг/кг/сут в течение 7-14 дней в первые 14 дней от момента контакта.

Для **приготовления суспензии** к содержимому флакона добавить 100 мл кипяченой или дистиллированной воды и хорошо встряхнуть. Перед употреблением готовую суспензию рекомендуется взбалтывать.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, стоматит, тошнота, рвота, диарея, ощущение тяжести в эпигастрии, повышение активности печеночных трансаминаз и желтуха; в отдельных случаях - тяжелая и длительная диарея, что может указывать на развитие псевдомембранозного колита.

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

Прочие: слабость.

Передозировка:

Сообщения о случаях серьезной интоксикации, вызванной приемом препарата Макропен, отсутствуют.

Симптомы: возможны тошнота, рвота.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Макропена при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери

превышает потенциальный риск для плода.

Мидекамицин выделяется с грудным молоком. При применении Макропена в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Макропена с алкалоидами спорыньи, карбамазепином снижается их метаболизм в печени и повышается концентрация в сыворотке. Поэтому при одновременном назначении этих препаратов следует соблюдать осторожность.

При одновременном применении Макропена с циклоспорином, антикоагулянтами (варфарином) замедляется выведение последних.

Макропен не оказывает влияния на фармакокинетические параметры теофиллина.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и при применении любых других противомикробных препаратов, при длительной терапии Макропеном возможен избыточный рост устойчивых бактерий. Длительная диарея может указывать на развитие псевдомембранозного колита.

При длительной терапии следует контролировать активность печеночных ферментов, особенно у пациентов с нарушениями функции печени.

Маннитол, содержащийся в гранулах для приготовления суспензии, может быть причиной диареи.

При наличии в анамнезе аллергической реакции на прием ацетилсалициловой кислоты азокраситель Е110 (краситель солнечный закат желтый) может вызвать аллергическую реакцию вплоть до бронхоспазма.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не сообщалось о влиянии Макропена на скорость психомоторных реакций и способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при тяжелой степени печеночной недостаточности.

При длительной терапии следует контролировать активность печеночных ферментов, особенно у пациентов с нарушениями функции печени.

Применение в детском возрасте

Препарат применяют по показаниям, в рекомендуемой лекарственной форме и в дозах, учитывающих возраст пациентов.

Противопоказание: детский возраст до 3 лет (для таблеток).

Условия хранения:

Таблетки следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Гранулы для приготовления суспензии следует хранить при температуре не выше 25°С.

Приготовленную суспензию можно использовать в течение 14 дней при условии хранения в холодильнике и в течение 7 дней при хранении при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Makropen