Майфортик

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Микофеноловая кислота

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой светло-зеленого цвета, круглые, со скошенными краями, на одной стороне отпечатано "С".

	1 таб.
микофенолат натрия	192.4 мг,
что соответствует содержанию микофеноловой кислоты	180 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 45 мг, кросповидон - 32.5 мг, повидон К30 - 20 мг, крахмал кукурузный - 10.25 мг, кремния диоксид коллоидный - 6.6 мг, магния стеарат - 3.25 мг.

Состав оболочки: гипромеллозы фталат - 42 мг, титана диоксид (№77891, Е171) - 2.883 мг, железа оксид желтый (№77492, Е172) - 78 мкг, индигокармин (Е132) - 39 мкг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (25) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой серовато-розового цвета, овальной формы, на одной стороне отпечатано "СТ".

	1 таб.
микофенолат натрия	384.8 мг,
что соответствует содержанию микофеноловой кислоты	360 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 90 мг, кросповидон - 65 мг, повидон К30 - 40 мг, крахмал кукурузный - 20.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 13.2 мг, магния стеарат - 6.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллозы фталат - 65 мг, титана диоксид (№77891, Е171) - 4.666 мг, железа оксид желтый (№77492, Е172) - 167 мкг, железа оксид красный (№77491, Е172) - 167 мкг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (12) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (25) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессивный препарат. Майфортик ингибирует синтез гуанозиновых нуклеотидов посредством селективного подавления ключевого фермента синтеза пуринов инозинмонофосфатдегидрогеназы. Благодаря данному механизму эффективно подавляет пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, причем в значительно большей степени, чем других клеток, поскольку пролиферация лимфоцитов зависит в основном от синтеза пуринов de novo.

Подавление пролиферации Т- и В-лимфоцитов Майфортиком дополняет действие ингибиторов кальциневрина, нарушающих продукцию цитокинов и воздействующих на Т-лимфоциты в фазе покоя клеточного цикла.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь микофенолат натрия (МФК) интенсивно всасывается. Благодаря наличию кишечнорастворимого пленочного покрытия C_{max} МФК достигается приблизительно через 1.5-2 ч. В исследованиях in vitro было показано, что особый состав кишечнорастворимого пленочного покрытия Майфортика препятствует высвобождению МФК в кислой среде, аналогичной кислой среде желудка.

У пациентов со стабильно функционирующим почечным трансплантатом, получающих базовую иммуносупрессивную терапию циклоспорином в форме микроэмульсии, степень абсорбции МФК из ЖКТ - 93%, а биодоступность – 72%. В диапазоне доз от 180 мг до 2160 мг фармакокинетика МФК имеет линейный дозозависимый характер. Величина AUC при приеме Майфортика натощак не отличалась от таковой при приеме препарата с пищей с высоким содержанием жира (55 г жира, 1000 калорий). Однако при этом C_{max} МФК уменьшается на 33%.

Распределение

V_d МФК в равновесном состоянии составляет 50 л. Как МФК, так и ГМФК отличаются высокой степенью связывания с белками плазмы крови - 97% и 82% соответственно. При снижении числа мест связывания с белками (при уремии, печеночной недостаточности, гипоальбуминемии, одновременном применении препаратов с высоким связыванием с белками плазмы крови) возможно повышение концентрации свободной МФК в плазме.

Метаболизм

МФК преимущественно метаболизируется с участием глюкуронилтрансферазы с образованием основного фармакологически неактивного метаболита фенолового глюкуронида МФК (ГМФК). У пациентов со стабильно функционирующим почечным трансплантатом, получающих базовую иммуносупрессивную терапию циклоспорином в форме микроэмульсии, около 28% пероральной дозы Майфортика метаболизируется в ГМФК при "первом прохождении" через печень.

Выведение

$T_{1/2}$ МФК составляет 11.7 ч, клиренс – 8.6 л/ч. МФК выводится в основном с мочой в виде ГМФК, и очень малые количества (<1%) - в неизмененном виде. $T_{1/2}$ ГМФК составляет 15.7 ч, клиренс – 0.45 л/ч. ГМФК также секретируется с желчью в кишечник, где расщепляется (путем деконъюгации) флорой кишечника. Образующаяся в результате этого расщепления МФК затем может реабсорбироваться. Через 6-8 ч после приема Майфортика отмечается второй пик концентрации МФК, что соответствует повторному всасыванию деконъюгированной МФК.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

В таблице представлены средние значения фармакокинетических параметров МФК после приема Майфортика. Значения фармакокинетических параметров Майфортика при приеме однократной дозы позволяют предсказывать возможные значения этих параметров при повторном и длительном дозировании. Средние значения AUC и C_{max} МФК, измеренные в раннем посттрансплантационном периоде, составляли приблизительно 50% от значений, определенных спустя 6 мес после трансплантации.

Средние значения фармакокинетических параметров МФК после перорального приема Майфортика у больных, перенесших трансплантацию почки и получающих базовую иммуносупрессивную терапию циклоспорином в форме микроэмульсии

Категория пациентов	**Доза для приема внутрь**	**T_{max} (ч)**	**C_{max}(мкг/мл)**	**AUC (мкг х ч/мл)**
		Взрослые		
Однократная доза (n=24)	720 мг	2	26.1 (12)	AUC $_{0-\infty}$ 66.5 (22.6)

Взрослые				
Повторные дозы 6 дней 2 раза/сут (n=12)	720 мг	2	37 (13.3)	AUC $_{0-12}$ 67.9 (20.3)
Взрослые				
Повторные дозы 28 дней 2 раза/сут (n=36)	720 мг	2.5	31.2 (18.1)	AUC $_{0-12}$ 71.2 (26.3)
Взрослые				
Длительная терапия (2 раза/сут) (n=48)				
14 дней после трансплантации	720 мг	2	13.9 (8.6)	AUC $_{0-12}$ 29.1 (10.4)
3 мес после трансплантации	720 мг	2	24.6 (13.2)	AUC $_{0-12}$ 50.7 (17.3)
6 мес после трансплантации	720 мг	2	23 (10.1)	AUC $_{0-12}$ 55.7 (14.6)
Дети				
Однократная доза (n=10)	450 мг/м^2	2-2.5	31.9 (18.2)	AUC$_{0-\infty}$ 76.2 (25.2)

Фармакокинетика МФК не зависит от функции почек. AUC ГМФК при нарушении функции почек, напротив, увеличивается; так у пациентов с анурией значения AUC ГМФК примерно в 8 раз выше. Гемодиализ не влияет на клиренс МФК и ГМФК. При почечной недостаточности концентрация свободной МФК в плазме крови может значительно увеличиваться, что, вероятно, обусловлено снижением связывания МФК с белками в условиях высокой концентрации мочевины в крови.

У пациентов с алкогольным циррозом печени не было отмечено влияния этого заболевания на реакции глюкуронирования МФК. Наличие или отсутствие влияния заболевания печени на фармакокинетику МФК может зависеть от характера заболевания (преимущественное поражение паренхимы, или желчевыводящей системы, или прочее).

Опыт применения Майфортика у детей ограничен. В таблице приведены средние значения фармакокинетических параметров у детей со стабильным трансплантатом почки, получающих микроэмульсию циклоспорина в качестве иммунодепрессивной терапии. Значения C_{max} и AUC МФК у детей по сравнению со взрослыми пациентами характеризовались большей вариабельностью. При применении Майфортика у детей в разовой дозе 450 мг/м^2 AUC МФК была выше, чем аналогичный показатель у взрослых при приеме обычной разовой дозы 720 мг. Среднее значение клиренса МФК составило около 7.7 л/ч/м^2. Можно ожидать, что при дозе Майфортика, равной 200-300 мг/м^2, AUC МФК составит от 30 до 50 мкг × ч/мл.

Клинически значимых различий фармакокинетических параметров в зависимости от пола больных не обнаружено.

На основании предварительных данных исследований предполагается, что концентрация МФК клинически значимо не изменяется с возрастом.

Показания к применению:

— профилактика острого отторжения трансплантата у больных с аллогенными трансплантатами почки, получающих базовую иммуносупрессивную терапию циклоспорином в форме микроэмульсии и глюкокортикостероидами.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к микофенолату натрия, микофеноловой кислоте, микофенолату мофетила или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при врожденной недостаточности гипоксантин-гуанин-фосфорибозил-трансферазы (в т.ч. при синдромах Леша-Нихена и Келли-Сигмиллера), заболеваниях ЖКТ в фазе обострения.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не разламывая. Майфортик можно принимать натощак или вместе с приемом пищи.

Терапию Майфортиком у пациентов, которые не получали его раньше, начинают в первые 48 ч после трансплантации. Рекомендованная доза составляет 720 мг (4 таб. по 180 мг или 2 таб. по 360 мг) 2 раза/сут, суточная доза - 1440 мг. У больных, получающих мофетила микофенолат в дозе 2 г/сут, ММФ может быть заменен на Майфортик в дозе 720 мг 2 раза/сут.

Коррекции режима дозирования у **пожилых больных** не требуется.

У **пациентов с отсроченным восстановлением функции почечного трансплантата** изменение дозы Майфортика не требуется.

Необходимо тщательное наблюдение за **пациентами с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 25 мл/мин/1.73 м^2)**.

У **пациентов с тяжелыми заболеваниями печени,** связанными с преимущественным поражением паренхимы, не требуется коррекции дозы Майфортика.

Реакция отторжения трансплантата не приводит к изменению фармакокинетики МФК. В этих случаях изменений режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Следующие нежелательные явления наблюдались в ходе двух исследований безопасности Майфортика и ММФ у 423 пациентов с недавно пересаженной почкой, не получающих ранее поддерживающую терапию (пациенты с почечным трансплантатом de novo), и у 322 пациентов с пересаженной почкой, получающих ранее поддерживающую терапию. Частота развития нежелательных явлений была одинакова в обеих группах пациентов.

При применении Майфортика в сочетании с циклоспорином и глюкокортикостероидами очень часто (≥10%) наблюдались такие нежелательные явления как лейкопения и диарея.

Злокачественные новообразования. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию несколькими препаратами, в т.ч. МФК, повышен риск развития лимфом и других новообразований, в частности, кожи. Лимфопролиферативные заболевания или лимфомы развивались у двух пациентов с почечным трансплантатом de novo (0.9 %) и у двух пациентов (1.3 %) с пересаженной почкой, получающих поддерживающую терапию в течение периода до 1 года; немеланомные карциномы кожи развились у 0.9% с почечным трансплантатом de novo и у 1.8 % пациентов с пересаженной почкой, получающих ранее поддерживающую терапию Майфортиком в течение периода до 1 года; другие злокачественные новообразования развились у 0.5 % пациентов с с почечным трансплантатом de novo и у 0.6 % пациентов с пересаженной почкой, получающих поддерживающую терапию.

Инфекционные заболевания (оппортунистические инфекции). У больных с недавно пересаженной почкой, получавших в течение 1 года Майфортик в составе комплексной иммуносупрессивной терапии, наиболее часто отмечались цитомегаловирусная (ЦМВ) инфекция, кандидоз и инфекция, вызванная вирусом простого герпеса. ЦМВ инфекция (подтвержденная серологически, виремией или клиническими данными) отмечалась у 21.6% больных с недавно пересаженной почкой и у 1.9% больных со стабильно функционирующим трансплантатом на длительной поддерживающей терапии.

Ниже приведены нежелательные явления, выявленные на фоне приема Майфортика в дозе 1440 мг/сут в течение 12 мес в комбинации с микроэмульсией циклоспорина и кортикостероидами в ходе двух клинических исследований у пациентов с почечным трансплантатом de novo и у пациентов с пересаженной почкой, получавших ранее поддерживающую терапию. Эти явления имели возможную или вероятную причинно-следственную связь с приемом Майфортика.

Частота развития нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто (≥10%); часто (≥1% и <10%); иногда (≥0.1% и <1%) редко (≥0.01% и <0.1%); очень редко (<0.01%, включая отдельные сообщения).

Инфекции и инвазии: очень часто - вирусные, бактериальные и грибковые инфекции; часто - инфекции верхних отделов дыхательных путей; иногда - раневые инфекции, сепсис, остеомиелит*.

Со стороны системы кроветворения: очень часто - лейкопения; часто - анемия, тромбоцитопения; иногда - лимфоцеле*, лимфопения*, нейтропения, лимфаденопатия*.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; иногда - нарушение сна*, бредовое восприятие*, тремор, бессонница*.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель; иногда - "застойное" легкое*, стридор.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея; часто - вздутие живота, боль в животе, запор, диспепсия, метеоризм, гастрит, послабление стула, тошнота, рвота, отклонения результатов функциональных тестов печени; иногда - анорексия, напряженность брюшной стенки, панкреатит, отрыжка, галитоз (неприятный запах изо рта), кишечная непроходимость, эзофагит*, пептическая язва*, субилеус*, изменение цвета языка, желудочно-кишечное кровотечение, сухость во рту, изъязвление губ, закупорка выводного протока околоушной слюнной железы*, гастро-эзофагальная рефлюксная болезнь, гиперплазия десен, перитонит.

Общие нарушения: часто - утомляемость, пирексия; иногда - гриппоподобные заболевания, отеки нижних конечностей*, боль, тремор*, жажда*, слабость*.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: иногда - гиперлипидемия, сахарный диабет*, гиперхолестеринемия, гипофосфатемия*.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда - алопеция, ушибы*.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - тахикардия, отек легких*, желудочковые экстрасистолии*.

Со стороны органа зрения: иногда - конъюнктивит*, "затуманивание" зрения*.

Со стороны костно-мышечной системы: иногда - артрит*, боль в спине*, мышечные судороги*.

Доброкачественные и злокачественные опухоли: иногда - папиллома кожи*, базально-клеточная карцинома*, саркома Капоши*, лимфопролиферативные нарушения, чешуйчатоклеточная карцинома*.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - повышение уровня креатинина в крови; иногда - гематурия*, некроз почечных канальцев, стриктура уретры.

Со стороны репродуктивной системы: иногда - импотенция.

* - данное нежелательное явление было зарегистрировано только у одного пациента из 372.

Профиль нежелательных явлений не отличался у пациентов с пересаженной почкой de novo и у пациентов, получающих ранее поддерживающую терапию, однако частота развития нежелательных явлений была ниже во второй группе.

Перечисленные ниже побочные эффекты наблюдались на фоне приема препаратов, содержащих в качестве активного вещества микофеноловую кислоту ("класс-эффекты"):

Со стороны пищеварительной системы: колит, эзофагит (в т.ч. ЦМВ-колит и ЦМВ-эзофагит), ЦМВ -гастрит, панкреатит, перфорация стенки кишки, желудочно-кишечное кровотечение, язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки, кишечная непроходимость.

Явления, связанные с иммуносупрессией: инфекционные заболевания тяжелого течения, иногда угрожающие жизни, в т.ч. менингит, инфекционный эндокардит, туберкулез; атипичные инфекции, вызванные микобактериями.

При применении микофенолата мофетила (производное микофеноловой кислоты - активного вещества Майфортика) сообщалось о развитии прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (в отдельных случаях с летальными исходами).

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, панцитопения.

Передозировка:

Случаи передозировки при применении Майфортика не наблюдались. Хотя неактивный метаболит ГМФК выводится при гемодиализе, не следует ожидать, что этот метод будет эффективно выводить клинически значимые количества активной МФК. Это в значительной степени обусловлено высокой степенью (97%) связывания МФК с белками плазмы. Колестирамин и другие секвестранты желчных кислот нарушают всасывание МФК из кишечника и, следовательно, могут приводить к снижению ее концентрации в крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При применении Майфортика при беременности отмечалось повышение риска развития врожденных аномалий. Согласно Американскому Национальному Регистру беременности у женщин после трансплантации (National Transplant Pregnancy Registri, NTPR), средняя частота развития врожденных пороков у детей, рожденных женщинами, перенесшими трансплантацию органов, составляет 4-5%.

Хотя контролируемые исследования по применению Майфортика у беременных женщин не проводились, согласно NTPR при применении мофетила микофенолата в комбинации с другими иммуносупресантами при беременности отмечалась повышенная частота развития врожденных пороков - 22% (4 ребенка из 18 новорожденных) по сравнению со средней частотой. Наиболее часто при применении мофетила микофенолата при беременности у детей отмечались аномалии развития внутреннего уха, конечностей, черепно-лицевой области (в т.ч. расщелина верхней губы и неба), врожденные диафрагмальные грыжи и пороки сердца. При приеме внутрь или в/в введении происходит превращение мофетила микофенолата в микофеноловую кислоту.

В *экспериментальных доклинических исследованиях* у животных наблюдался тератогенный эффект микофеноловой кислоты.

Не рекомендуется начинать терапию Майфортиком до того, как будет получен отрицательный результат теста на

беременность. В случае наступления беременности пациентка должна немедленно проконсультироваться с врачом.

До начала терапии Майфортиком, на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее завершения следует применять эффективные методы контрацепции.

Неизвестно, выделяется ли МФК с грудным молоком. В связи с тем, что существует потенциальный риск развития серьезных нежелательных явлений у вскармливаемого ребенка под влиянием микофенолата натрия, необходимо решить вопрос либо о прекращении применения Майфортика, либо, учитывая важность терапии данным препаратом для матери, о прекращении грудного вскармливания на протяжении всей терапии и в течение 6 недель после ее прекращения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку специальных исследований взаимодействия Майфортика и азатиоприна не проводилось, эти препараты не следует назначать одновременно.

Не следует использовать живые вакцины у больных с нарушенным иммунным ответом. При использовании других вакцин выработка антител может быть снижена.

При одновременном применении Майфортика и ацикловира у больных с нарушением функции почек могут повышаться концентрации в крови как ГМФК, так и ацикловира. Возможно, оба препарата конкурируют при выведении из организма (сходный путь выведения - канальциевая секреция). Такие пациенты требуют тщательного наблюдения.

Присоединение ганцикловира не влияет на фармакокинетику МФК и ГМФК. При достижении терапевтической концентрации МФК клиренс ганцикловира не изменяется. Тем не менее, при сочетанном назначении Майфортика и ганцикловира больным с нарушением функции почек может потребоваться коррекция режима дозирования ганцикловира, а за такими пациентами должно быть установлено тщательное наблюдение.

При одновременном назначении Майфортика с антацидами, содержащими гидроксид магния и алюминия, всасывание микофенолата натрия снижается, в результате чего AUC МФК уменьшается на 37% и C_{max} - на 25%. Следует соблюдать осторожность при сочетанном применении Майфортика с антацидными препаратами, содержащими гидроксид магния и алюминия.

В связи со своей способностью связывать желчные кислоты в кишечнике колестирамин может снижать концентрацию МФК в крови и AUC. В связи с возможным снижением эффективности Майфортика следует соблюдать осторожность при сочетанном применении колестирамина и препаратов, нарушающих циркуляцию желчных кислот.

В исследованиях у больных со стабильным почечным трансплантатом было показано, что на фоне равновесных концентраций Майфортика фармакокинетика циклоспорина А не изменялась.

Пероральные контрацептивы метаболизируются посредством реакций окисления, в то время как Майфортик – посредством глюкуронирования. Влияние пероральных контрацептивов на фармакокинетику Майфортика маловероятно, и, следовательно, вряд ли можно ожидать каких-либо клинически значимых взаимодействий. С другой стороны, если принять во внимание тот факт, что влияние длительной терапии Майфортиком на фармакокинетику пероральных контрацептивов еще не изучено, нельзя исключить вероятность снижения эффективности контрацептивов.

У пациентов со стабильным трансплантатом почки в исследовании с перекрестным дизайном изучалась фармакокинетика Майфортика в равновесном состоянии при его одновременном применении с Сандиммуном Неоралом и такролимусом. Средние значения AUC МФК при совместном приеме Майфортика и такролимуса были на 19% выше, чем при совместном приеме Майфортика и Сандиммуна Неорала, а значения C_{max} МФК - на 20% ниже. Для ГМФК значения AUC и C_{max} составили на 30 % ниже при приеме Майфортика с такролимусом, чем при приеме Майфортика с Сандиммуном Неоралом.

Особые указания и меры предосторожности:

Терапию Майфортиком должны проводить только квалифицированные врачи-трансплантологи.

У больных, получающих комбинированную иммуносупрессивную терапию, включающую в т.ч. и Майфортик, повышен риск развития лимфом и других злокачественных новообразований, особенно кожи. Этот риск, вероятнее всего, связан не с использованием препарата, а с интенсивностью и продолжительностью иммуносупрессивной терапии. Чтобы уменьшить воздействие солнечного света и ультрафиолетового излучения с целью снижения риска развития рака кожи, рекомендуется защищать кожу одеждой и использовать солнцезащитные кремы с высоким фактором защиты.

Больных, получающих терапию Майфортиком, следует проинформировать о необходимости незамедлительно сообщать врачу о всех случаях инфекции, неожиданном появлении гематом, кровотечениях и о любых других проявлениях угнетения функции костного мозга.

Избыточная иммуносупрессия повышает вероятность развития инфекций, в т.ч. оппортунистических, а также сепсиса и инфекций с летальным исходом.

Случаи развития прогрессирующей мультфокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) на фоне лечения микофенолатом мофетила отмечались в основном у пациентов, имеющих факторы риска развития ПМЛ, включая терапию иммуносупрессивными препаратами и иммунные нарушения. Врачу следует учитывать возможность развития ПМЛ на фоне терапии Майфортиком у пациентов со сниженным иммунитетом и в случае необходимости направлять пациентов с неврологическими нарушениями на консультацию к неврологу. При развитии ПМЛ врачу следует рассмотреть возможность снижения интенсивности иммуносупрессивной терапии. Однако у пациентов после трансплантации при снижении иммуносупрессии возможно повышение риска отторжения трансплантата.

У больных, получающих терапию Майфортиком, не исключено развитие нейтропении, обусловленной как воздействием самой МФК, так и сопутствующими препаратами, вирусными инфекциями или сочетанием этих факторов. У больных, получающих Майфортик, следует регулярно проводить определение числа лейкоцитов и формулы крови: в течение первого месяца терапии - еженедельно, на протяжении второго и третьего месяцев – 2 раза в месяц, затем, в течение первого года – 1 раз в месяц. При развитии нейтропении (абсолютное число нейтрофилов <1500/мкл) терапию Майфортиком целесообразно прервать или прекратить.

Больные должны быть предупреждены о том, что во время терапии препаратами МФК вакцинация может быть менее эффективной и что следует избегать использования живых аттенуированных вакцин. Вакцинация от гриппа может быть полезной для пациентов, поэтому в этом вопросе следует руководствоваться рекомендациями местных органов управления здравоохранения относительно вакцинации против гриппа.

Майфортик применялся в сочетании со следующими препаратами: антитимоцитарный глобулин, базиликсимаб, циклоспорин (в форме микроэмульсии) и глюкокортикоиды. Эффективность и безопасность Майфортика при его применении с другими иммуносупрессивными препаратами не изучалась.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность Майфортика у детей не изучались. Имеются ограниченные данные по фармакокинетике у детей, перенесших трансплантацию почки. В настоящий момент конкретных рекомендаций по режиму дозирования у детей не разработано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние приема Майфортика на способность водить автомашину и работать с механизмами не установлено. Механизм действия Майфортика, его фармакодинамические эффекты и зарегистрированные нежелательные явления указывают на малую вероятность влияния. Тем не менее, следует предупреждать пациентов о возможных нежелательных явлениях препарата и осторожности при работах, требующих концентрации внимания.

При нарушениях функции почек

Необходимо тщательное наблюдение за **пациентами с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 25 мл/мин/1.73 м^2)**.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с тяжелыми заболеваниями печени,** связанными с преимущественным поражением паренхимы, не требуется коррекции дозы Майфортика.

Применение в пожилом возрасте

Коррекции режима дозирования у **пожилых больных** не требуется

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С, в оригинальной упаковке. Предохранять от воздействия влаги. Срок годности - 2.5 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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