



НД РБ
7508 - 2019

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Макропен® гранулы для приготовления суспензии для внутреннего применения 175 мг/5 мл
Miocomycin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Макропен®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Макропен®
3. Применение препарата Макропен®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Макропен®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАКРОПЕН®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Макропен® принадлежит к группе макролидных антибиотиков.

Макропен® используется для лечения инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

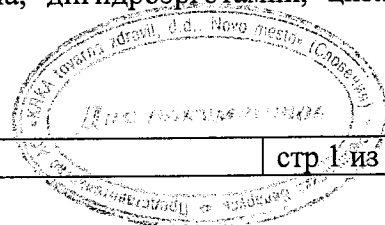
- инфекции верхних дыхательных путей (т.е. инфекции горла, миндалин, острое воспаление околоносовых пазух);
- острое воспаление среднего уха;
- инфекции нижних дыхательных путей (т.е. острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония);
- урогенитальные инфекции;
- инфекции кожи и подкожных тканей.

Макропен® назначается пациентам с гиперчувствительностью к пенициллинам.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МАКРОПЕН®

Не принимайте Макропен®:

- если у вас аллергия на мидекамицина ацетат (миокамицин) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6), а также на другие макролидные антибиотики;
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если вы принимаете такие препараты, как эрготамина, дигидроэрготамина, цизаприд, бромокриптин и каберголин.



Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Макропен® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас нарушение функции печени;
- если у вас тяжелая и непрекращающаяся диарея, возникшая во время или после лечения (антибиотики могут изменять микрофлору кишечника, что может вызвать активный рост бактерии *Clostridium difficile*, которая и вызывает диарею); в этом случае обратитесь к врачу, возможно вам потребуется прекращение лечения.

Другие препараты и Макропен®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сопутствующее применение некоторых препаратов с Макропеном® может привести к увеличению концентрации этих препаратов в крови, следовательно, увеличивается риск развития побочных эффектов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин),
- препараты для подавления иммунного ответа после трансплантации органов (например, циклоспорин),
- лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, карбамазепин),
- средства, применяемые при мигренях (алкалоиды спорыньи),
- препараты при нарушениях пищеварения (цизаприд),
- средства для лечения подагры (бромкриптин и каберголин).

Макропен® с пищей, напитками и алкоголем

Макропен® принимают перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Безопасность использования Макропена® во время беременности не установлена; следовательно, врач может назначить его только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется кормить грудью во время лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Макропен® может вызывать нежелательные побочные реакции, такие как головная боль, рвота, которые могут повлиять на способность управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Макропен® гранулы для приготовления суспензии содержат метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), краситель «Солнечный закат желтый» FCF (E110), сахарозу и натрий.

Метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216) могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Краситель «Солнечный закат желтый» FCF (E110) может вызывать аллергические реакции и иметь нежелательное влияние на активность и внимание детей.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Макропен®. При длительном применении (2 недели и более) может повредить зубы.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

16.09.2019

стр 2 из 5

Макропен® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг)/5 мл (1 дозирующая ложка) суспензии для внутреннего применения, то есть, можно считать, что препарат не содержит натрия. 30 мл суспензии для внутреннего применения (максимальная суточная доза для ребенка весом 20 кг) содержат 29 мг натрия (компонент для приготовления еды (соль)). Это эквивалентно 1,45% рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого. 45 мл суспензии для внутреннего применения (максимальная суточная доза для ребенка весом 30 кг) содержат 43,5 мг натрия, что эквивалентно 2,18% рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАКРОПЕН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если вы не уверены. Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от типа и локализации инфекции, возраста пациента и ответа на лечение.

Применение у детей

Дети с массой тела менее 35 кг: 30 - 50 мг миокамина/кг массы тела в сутки, разделенные на два или три приема. Максимальная суточная доза не должна превышать 1800 мг.

Рекомендации по дозированию для детей (суточная доза 50 мг/кг массы тела).

Дети	Суспензия для внутреннего применения 35 мг/мл
30 кг (~ 10 лет)	2 x 22,5 мл (787,5 мг)
20 кг (~ 6 лет)	2 x 15 мл (525 мг)
15 кг (~ 4 года)	2 x 10 мл (350 мг)
10 кг (~ 1 - 2 года)	2 x 7,5 мл (262,5 мг)
До 5 кг (~ 2 месяца)	2 x 3,75 мл (131,25 мг)

Средняя продолжительность лечения варьирует от 7 до 14 дней.

Применение при нарушениях функции печени

При нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести вы можете принимать обычную дозу препарата.

Если у вас тяжелые нарушения функции печени, применение Макропена® противопоказано.

Применение при нарушениях функции почек

Если у вас нарушение функции почек, вы можете принимать обычную дозу препарата.

Приготовление суспензии

Добавьте 100 мл очищенной воды или, если суспензия не была приготовлена в аптеке, охлажденную кипяченую воду (емкость с водой должна быть закрыта крышкой, пока вода остывает) во флакон с гранулами, и энергично взболтайте.

Взбалтывайте суспензию перед каждым использованием.

Если у вас сложилось впечатление, что эффект Макропена® слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы приняли препарата Макропен® больше, чем следовало

После одновременно принятого большого количества препарата возможно возникновение тошноты и рвоты.

Если возникнут симптомы передозировки, врач примет соответствующие меры.

16.09.2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 3 из 5

Если вы забыли принять препарат Макропен®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко ко времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте обычный график приема.

Если вы прекратили прием препарата Макропен®

Продолжайте прием Макропена® столько времени, сколько назначил врач. Если лечение прекращено слишком рано, заболевание может возобновиться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если возникло одно из перечисленных состояний:

- реакции гиперчувствительности, такие как сыпь, зуд и крапивница;
- тяжелая и непрекращающаяся диарея, которая может быть симптомом особого воспаления толстой кишки (псевдомембранозный колит);
- пожелтение кожи (желтуха).

Эти побочные эффекты *очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек)*.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Макропен®:

Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея, воспаление слизистой оболочки полости рта.

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- головная боль;
- увеличение некоторых лабораторных показателей в крови (щелочная фосфатаза).

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

- увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилия);
- изменение некоторых лабораторных показателей анализа крови, указывающие на нарушения функции печени (повышенные ферменты печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

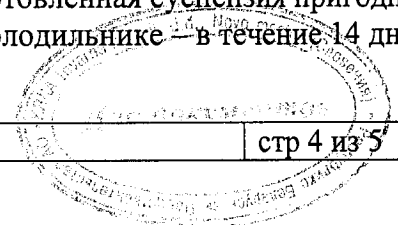
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАКРОПЕН®

Хранить при температуре не выше 25 °С.

При условии хранения при температуре не выше 25 °С приготовленная суспензия пригодна к употреблению в течение 7 дней, и при условии хранения в холодильнике — в течение 14 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

16.09.2019	СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Центр Министрства здравоохранения Республики Беларусь	стр 4 из 5
------------	--	------------



Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Макропен® содержит

Действующее вещество:

1 мл суспензии для внутреннего применения содержат 35 мг мидекамицина ацетата.

5 мл суспензии для внутреннего применения (1 дозирующая ложка) содержат 175 мг мидекамицина ацетата.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, лимонная кислота, динатрия фосфат, ароматизатор банановый, порошок, краситель «Солнечный закат желтый» FCF (E110), гипромеллоза, пеногаситель силиконовый, сахарин натрий, маннитол.

Внешний вид препарата Макропен® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для внутреннего применения.

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

Гранулы для приготовления 115 мл суспензии для внутреннего применения 175 мг/5 мл во флаконах. 1 флакон (из темного стекла гидролитического класса III) с алюминиевой крышкой (с полиэтиленовой вставкой) в комплекте с пластиковой дозирующей ложкой (с маркировкой SE и K и градацией 1,25 мл, 2,5 мл и 5 мл) с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: info.by@krka.biz.

