

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
УМ Рег. № 20060721
Издание № В6/МА/МР-59863
11.06.2021

Листовка: информация за потребителя
МОНУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор
MONURAL 3 g granules for oral solution

фосфомицин трометамол (fosfomycin trometamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МОНУРАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МОНУРАЛ
3. Как да приемате МОНУРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОНУРАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МОНУРАЛ и за какво се използва

МОНУРАЛ съдържа активното вещество фосфомицин (като фосфомицин трометамол). Това е антибиотик, който действа като убива бактериите, които могат да причинят инфекции. МОНУРАЛ се използва за лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки. МОНУРАЛ се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при възрастни мъже.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МОНУРАЛ

Не приемайте МОНУРАЛ

- ако сте алергични към фосфомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

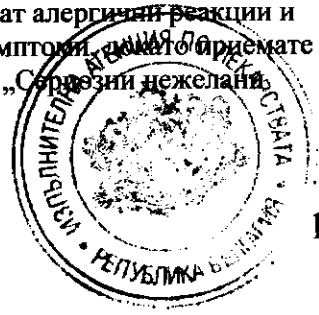
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате МОНУРАЛ, ако страдате от едно от следните нарушения:

- упорити инфекции на пикочния мехур,
- преди това сте имали диария след прием на други антибиотици.

Състояния, за които трябва да внимавате

МОНУРАЛ може да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции и възпаление на дебелото черво. Трябва да внимавате за определени симптоми, когато приемате това лекарство, за да намалите риска от евентуални проблеми. Вижте „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години, тъй като неговата безопасност и ефикасност не са установени при тази възрастова група.

Други лекарства и МОНУРАЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате:

- **метоклопрамид** или други лекарствени продукти, които ускоряват движението на храната през стомаха и червата, тъй като те могат да намалят усвояването на фосфомицин от Вашия организъм,
- **антикоагуланти**, тъй като способността им да предотвратяват съсирването на кръвта може да бъде променена от фосфомицин и други антибиотици.

МОНУРАЛ с храна

Храната може да забави абсорбцията на фосфомицин. Затова този лекарствен продукт трябва да се приема на гладно (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви даде това лекарство, само когато това е наистина необходимо.

Майки кърмачки могат да приемат единична перорална доза от това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани реакции като замаяване, което може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

МОНУРАЛ съдържа натрий, захароза и сулфити

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Сулфити: в редки случаи може да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да приемате МОНУРАЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки препоръчителната доза е 1 саше МОНУРАЛ (3 g фосфомицин).

Когато се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата препоръчителната доза е 1 саше МОНУРАЛ (3 g фосфомицин) 3 часа преди процедурата и 1 саше МОНУРАЛ (3 g фосфомицин) 24 часа след процедурата.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 10 ml/min).



Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте това лекарство през устата на празен стомах (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене), за предпочитане преди лягане след изпразване на пикочния мехур.

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша вода и изпийте веднага.

Ако сте приели повече от необходимата доза МОНУРАЛ

Ако случайно сте приели повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако развиете някой от следните симптоми, докато приемате МОНУРАЛ, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да се свържете с Вашия лекар:

анафилактичен шок, животозастрашаваща алергична реакция (честотата е неизвестна). Симптомите включват внезапна поява на обрив, сърбеж или уртикария и недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане
подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено дишане (ангиоедем) (честотата е неизвестна)
умерена до тежка диария, спазми в корема, кървави изпражнения и/или температура. Това може да означава, че имате инфекция на дебелото черво (свързан с антибиотик колит) (честотата е неизвестна). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата.

Други нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

главоболие
замайване
диария
гадене
нарушено храносмилане
болка в корема
инфекция на женските полови органи със симптоми като възпаление, дразнене, сърбеж (вулвовагинит).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

повръщане
обрив
уртикария
сърбеж



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):
алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МОНУРАЛ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност е валиден за правилно съхраняван лекарствен продукт в ненарушена опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Монурал

Активно вещество: Фосфомицин трометамол (Fosfomicin trometamol) 5,631 g (еквивалентен на 3 g фосфомицин)

Други съставки: мандаринов аромат, портокалов аромат, захарин, захароза.

Как изглежда Монурал и какво съдържа опаковката

Сашета, съдържащи гранули за разтвор за перорално приложение.

Сашетата се доставят в картонени кутии, съдържащи 1 или 2 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Zambon S.p.A., Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso – Milano, Италия

Производител

ZAMBON S.p.A., Via della Chimica 9, 36100, Vicenza, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Анджелини Фарма България ЕООД, бул. „Асен Йорданов“ 10, 1592 София, България;
Тел.: 02 975 13 95

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2021

