

**Листовка: информация за потребителя**

**МОНУРАЛ 3g гранули за перорален разтвор**  
**MONURAL 3g 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 преотстъпвайте 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Ком. Рег. №	20060721
Разрешение №	36-МА/МР-50538/26.05.20г.
Одобрение №	13013, 24-03-2022

**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**

Кажете на 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, докато 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 ефективност 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 предотвратят 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 сулфати**

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 бронхоспазм.

## **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 в 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 2 982 3030, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 3g 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, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарствения продукт:**

Zambon S.p.A., Via Della Chimica 9, 36100 Vicenza, Италия

### **Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

“Бета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2021**

