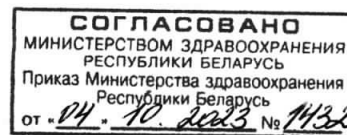


НД РБ

3850 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента Монурал 3 г гранулы для приготовления раствора для приема внутрь Фосфомицин

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОНУРАЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Монурал содержит действующее вещество фосфомицин (в виде фосфомицина трометамола). Фосфомицин – это антибиотик, который убивает бактерии, вызывающие инфекции.

Женщинам и девушкам-подросткам старше 12 лет Монурал назначают для лечения острого неосложненного цистита.

Мужчинам Монурал назначают перед обследованием предстательной железы (трансректальная биопсия простаты) для профилактики возможных инфекций.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОНУРАЛ

Не принимайте препарат Монурал,

если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Монурал проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если у Вас:

- хроническая инфекция мочевого пузыря,
- в прошлом после приема любых других антибиотиков возникала диарея,
- нарушение функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

Немедленно сообщите врачу, если во время или после завершения лечения Монуралом у Вас возникнет тяжелая и стойкая диарея для получения незамедлительной адекватной терапии.



Для лечения диареи не принимайте лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника (движения кишечника).

Монурал может вызывать тяжелые аллергические реакции.

Препарат Монурал содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что один пакет препарата Монурал содержит 2,3 г усвояемых углеводов.

Дети и подростки

Не применяйте этот препарат у детей младше 12 лет, поскольку его безопасность и эффективность для этой возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Монурал

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

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- Метоклопрамид или другие стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта (препараты, усиливающие продвижение пищи по желудку и кишечнику), потому что они могут снизить всасывание фосфомицина. Монурал следует принимать с этими препаратами с разницей во времени не менее чем в 2-3 часа.
- Антикоагулянты (препараты, снижающие вязкость крови), так как их способность предотвращать свертывание крови может быть изменена фосфомицином и другими антибиотиками.

Препарат Монурал с пищей

Пища может замедлить всасывание фосфомицина. Поэтому этот препарат следует принимать натощак (за 2-3 часа до или через 2-3 часа после еды).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности Монурал назначают только в случае крайней необходимости.

Монурал проникает в грудное молоко. Во время грудного вскармливания не следует принимать Монурал, за исключением случаев острой необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Монурал может вызывать такую нежелательную реакцию, как головокружение, которая может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МОНУРАЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- Лечение острого неосложненного цистита у женщин и девушек-подростков (старше 12 лет): 1 пакет (3 г фосфомицина) однократно.
- Антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии простаты у мужчин: 1 пакет (3 г фосфомицина) за 3 часа до проведения процедуры и 1 пакет (3 г фосфомицина) через 24 часа после проведения процедуры.



Применение у пациентов с нарушением функции почек

Монурал не следует применять у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

Применение у детей

Монурал не следует применять у детей младше 12 лет.

Способ применения

Препарат Монурал принимают внутрь.

Содержимое одного пакета растворите в стакане воды и сразу же выпейте приготовленный раствор.

Принимайте препарат натощак (примерно за 2-3 часа до или через 2-3 часа после еды), предпочтительно перед сном, после опорожнения мочевого пузыря.

Если Вы приняли препарата Монурал больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли дозу, превышающую рекомендуемую, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Монурал и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов:

- анафилактический шок – опасный для жизни тип аллергической реакции (частота неизвестна). Симптомы включают внезапное появление сыпи, зуда или крапивницы на коже, а также одышку, хрипы или затрудненное дыхание;
- отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием (ангионевротический отек) (частота неизвестна);
- умеренная или сильная диарея, спазмы в животе, кровавый стул и/или лихорадка могут означать, что у Вас инфекция толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит) (частота неизвестна). Для лечения диареи не принимайте лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника (антиперистальтические препараты).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Монурал

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

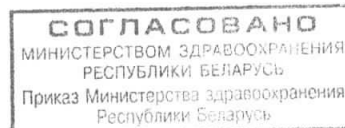
- головная боль
- головокружение
- диарея
- тошнота
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- боль в животе
- воспаление женских половых органов (вульвовагинит)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота
- сыпь
- крапивница
- зуд

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):





Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОНУРАЛ

Храните препарат при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Препарат принимают сразу после восстановления (растворения).

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Монурал содержит

Действующим веществом является фосфомицин.

Каждый пакет содержит 3 г фосфомицина (в виде 5,631 г фосфомицина трометамола).

Вспомогательными веществами являются: ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый, сахарин, сахароза.

Внешний вид Монурала и содержимое упаковки

Гранулированный порошок белого цвета с характерным запахом мандаринового ароматизатора.

Внешний вид приготовленного раствора: гомогенный, опалесцирующий раствор.

По 8 г препарата помещают в пакеты из 4-х слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен). 1 или 2 пакета помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А.

Via Lillo del Duca, 10 20091 Bresso, Milan, Italy

Производитель

Замбон Свитцерланд Лтд.

Via Industria 13, CH-6814 Cadempino, Switzerland

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

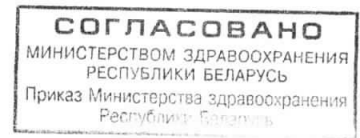
119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17

Тел.: + 8 (495) 933-38-30/32



НД РБ

3850 - 2020



Листок-вкладыш пересмотрен

<{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by

