

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОНУРАЛ
(MONURAL)

Склад:

діюча речовина: fosfomycin ;

1 пакет містить фосфоміцину трометамол 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину;

допоміжні речовини: ароматизатор мандариновий, ароматизатор апельсиновий, сахарин, сахароза.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Інші протимікробні засоби.

Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Монурал має широкий спектр антибактеріальної дії. Він ефективний відносно штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів, які найчастіше виділяються: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *P. aeruginosa* та *Enterococcus faecalis* – навіть якщо вони стійкі до інших антибактеріальних препаратів. Препарат діє також на пеніциліназоутворюючі штами. Монурал чинить антиадгезивну дію на бактерії, що мають властивість адгезії до епітелію, який вистилає сечовивідні шляхи.

Фармакокінетика. Монурал легко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі спостерігається через 2 години і становить 30-35 мкг/мл, період напіввиведення із плазми – 2 години. Монурал не метаболізується в організмі, він екскретується шляхом гломерулярної фільтрації в біологічно активній формі. Монурал накопичується переважно в нирках у концентрації 2500–3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуєча концентрація для *E.coli* становить 128 мкг/мл. Ентерогепатична циркуляція Монуралу дає змогу підтримувати терапевтичний рівень препарату протягом 48 годин, цей час достатній для стерилізації сечі і видужання.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків та у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок.

Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну ≤ 10 мл/хв), дитячий вік до 12 років, проходження гемодіалізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами тіншої види взаємодії. Одночасний прийом з метоклопрамідом та з іншими препаратами, що підвищують моторику ШКТ, знижує всмоктування Монуралу, що призводить до зниження концентрації Монуралу в сироватці і сечі.

Особливості застосування. Застосування антибіотиків широкого спектра дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту (включаючи псевдомембранозний коліт). Тому необхідно враховувати вірогідність цього діагнозу у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину трометамолу. У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно почати відповідне лікування. В даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

Одночасний прийом їжі уповільнює всмоктування фосфоміцину. Тому бажано застосовувати препарат натще або через 2-3 години після їди.

Монурал містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті Монуралу міститься 2,213 г сахарози. Монурал не повинен застосовуватися пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним мальабсорбційним синдромом або дефіцитом сахарози-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності застосування лікарського засобу можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За наявними даними фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. Під час проведення досліджень на тваринах також не було виявлено репродуктивної токсичності.

В період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування під час годування груддю не проводилося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози. Монурал застосовують внутрішньо натще, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура. Вміст пакета розчиняють в 1/2 склянки води. Режим дозування встановлюють індивідуально.

Звичайно разова доза для дорослих, у тому числі пацієнтів літнього віку (в вік до 75 років), у гострій фазі захворювання становить 3 г (1 пакет) одноразово.

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймають вміст одного пакета за 3 години до втручання і другого пакета – через 24 години після втручання.

Діти. Можливе застосування для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у дівчат віком від 12 років.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату в терапевтичних цілях хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату в профілактичних цілях як хлопчикам, так і дівчатам.

Передозування. **Симптоми:** вестибулярні порушення, погіршення слуху, металевий присмак у роті і загальне зниження смакового сприйняття.

Лікування: симптоматична і підтримувальна терапія. Рекомендється вжити багато рідини для збільшення діурезу.

Побічні реакції.

До найбільш частих побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамол у належать порушення роботи ШКТ, в основному діарея. Ці явища найчастіше нетривалі і проходять самостійно. Частота побічних ефектів визначається таким чином:

дуже часто (> 1/10);

часто (> 1/100 - <1/10);

нечасто (> 1/1000 - <1/100);

рідко (> 1/10000 - <1/1000);

дуже рідко (<1/100000);

невідомо (не можна визначити за наявними даними).

У кожній частотній групі побічні реакції представлені в порядку зменшення їх тяжкості.

Класи систем органів	Побічні реакції та частота їх розвитку			
	Часто	Не часто	Рідко	Невідомо
Інфекції та інвазії	Вульвовагініт			
З боку імунної системи				Анафілактичний шок, алергічні реакції
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення	Парестезія		
З боку серцево-судинної системи			Тахікардія	Артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння				Астма
З боку травної системи	Діарея, нудота, розлади травлення	Біль у животі, блювання		Псевдомембранозний коліт
З боку шкіри і підшкірних тканин		Висип, кропив'янка, свербіж		Ангіоневротичний набряк
Системні порушення		Втома		

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Упаковка. По 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакет і з ламінованої фольги; по 1 пакету в картонній паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Замбон Свіццерланд Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності Віа Індустрія 13, СН – 6814 Кадемпіно, Швейцарія.