

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MONURAL

2 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomicinum trometamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Monural i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Monural
3. Jak stosować Monural
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Monural
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Monural i w jakim celu się go stosuje

Monural jest antybiotykiem o szerokim zakresie działania, stosowanym w leczeniu zakażeń układu moczowego.

Mechanizm działania bakteriobójczego fosfomicyny (substancji czynnej leku) polega na zaburzaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Specyficzny mechanizm działania sprawia, że u bakterii opornych na inne antybiotyki nie występuje oporność na fosfomicynę (brak tzw. oporności krzyżowej). Monural działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne najczęściej występujące w zakażeniach układu moczowego: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.* Monural bardzo szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, przy czym pokarm może przedłużyć proces wchłaniania oraz nieznacznie zmniejszyć maksymalne stężenie fosfomicyny we krwi i moczu. Nadal jednak stężenie pozostaje w zakresie leczniczym. Fosfomicyna przenika do nerek, ściany pęcherza moczowego, gruczołu krokowego i pęcherzyków nasiennych. Szczególnie duże stężenie lek osiąga w moczu, z którym jest wydalany w postaci czynnej. Po 24-48 godzinach od podania doustnego w moczu utrzymuje się stężenie fosfomicyny przewyższające minimalne stężenie hamujące wzrost bakterii.

Fosfomicyna może zmniejszać przyleganie bakterii do błony śluzowej pęcherza moczowego, będące czynnikiem sprzyjającym występowaniu zakażeń nawrotowych.

Monural 2 g stosuje się u dzieci w wieku powyżej 5 lat w następujących wskazaniach:

- leczenie ostrego niepowikłanego bakteryjnego zapalenia pęcherza moczowego;
- leczenie obfitego bezobjawowego bakteriomoczu (duża ilość bakterii w moczu);
- zapobieganie zakażeniom dróg moczowych związanym z zabiegami chirurgicznymi i zabiegami diagnostycznymi wykonywanymi przez cewkę moczową.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Monural

Kiedy nie stosować leku Monural:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (gdy tzw. klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min);
- u pacjentów poddawanych zabiegom hemodializy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Monural należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (nadwrażliwości) na substancję czynną, w tym reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny, mogące zagrażać życiu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpi taka reakcja, konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia, a fosfomycyny nie należy nigdy przyjmować ponownie.

Ze stosowaniem prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych, w tym fosfomycyny, jest związane występowanie biegunki. Stopień jej nasilenia może wahać się od łagodnej biegunki do zakończonego zgonem zapalenia jelita grubego.

Jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu leczenia fosfomycyną (nawet do kilku tygodni po zakończeniu) wystąpi ciężka, uporczywa biegunka i (lub) krwawe stolce, mogące być objawem zakażenia *Clostridium difficile*, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie. W takim przypadku nie należy stosować leków hamujących perystaltykę jelit.

Dzieci

Lek Monural 2 g przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 5 lat.

Lek Monural a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Badania oceniające oddziaływanie tego leku z innymi lekami (tzw. badanie interakcji) przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Wykazano, że jednoczesne stosowanie fosfomycyny i metoklopramidu powoduje zmniejszenie stężenia fosfomycyny w surowicy krwi oraz w moczu. Inne leki, które przyspieszają ruch jelit, mogą mieć podobne działanie.

Lek Monural, podobnie jak inne antybiotyki, może wpływać na wskaźnik krzepliwości krwi (INR) u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy antagonistów witaminy K (leki przeciwzakrzepowe)

Monural z jedzeniem i pićm

Pokarm może opóźnić wchłanianie leku Monural, powodując nieznaczne zmniejszenie maksymalnego stężenia fosfomycyny w osoczu krwi i w moczu. W związku z tym zaleca się przyjmować lek Monural na czczo lub 2-3 godziny po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku zawsze decyduje lekarz.

Ciąża

Uważa się, że antybiotykoterapia polegająca na podaniu jednorazowej dawki nie jest właściwa w leczeniu zakażeń dróg moczowych u kobiet w ciąży.

Podczas ciąży Monural należy stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności i zawsze pod ścisłą kontrolą lekarską.

Karmienie piersią

Fosfomycyna przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego.

W okresie karmienia piersią lek Monural należy stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności i zawsze pod ścisłą kontrolą lekarską.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie badano wpływu leku Monural na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po zastosowaniu leku zgłaszano wystąpienie zawrotów głowy, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Monural zawiera sacharozę

W jednej saszetce znajduje się 2,1 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Monural

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Monural u dzieci w wieku powyżej 5 lat to: 1 saszetka (2 g) w dawce jednorazowej.
- W zakażeniach pęcherza moczowego u dzieci obłożnie chorych oraz w zakażeniach nawracających lub wywołanych przez *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* indolododatni zaleca się po 24 godzinach podanie drugiej dawki leku (2 g). Zazwyczaj objawy zakażenia ustępują na 2 lub 3 dzień od rozpoczęcia leczenia.
- W zapobieganiu zakażeniom związanym z zabiegami na drogach moczowych zaleca się dwie dawki (po 1 saszetce). Pierwszą dawkę należy podać 3 godziny przed zabiegiem a drugą 24 godziny po zabiegu.

Nie należy przyjmować większych dawek niż podane powyżej.

Sposób podawania

Monural przyjmuje się doustnie 2-3 godziny po posiłku, najlepiej przed snem i po opróżnieniu pęcherza moczowego. Zawartość saszetki należy dokładnie rozpuścić w 50-75 ml wody i wypić bezpośrednio po sporządzeniu roztworu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Monural

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwiększyć wydalanie leku z moczem, podając dużo płynów. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zabierając ze sobą opakowanie po leku.

Pominięcie przyjęcia leku Monural

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć w porze wynikającej z zaleconego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze reakcje niepożądane po podaniu pojedynczej dawki fosfomycyny z trometamolem dotyczą układu pokarmowego, głównie występowania biegunki. Zdarzenia te są zwykle ograniczone czasowo i ustępują samoistnie.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): zapalenie sromu i pochwy, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, dyspepsja.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób): parestezje (zaburzenia czucia), wymioty, ból brzucha, wysypka, pokrzywka, świąd, zmęczenie.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób): tachykardia (przyspieszona czynność serca).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny (uogólniona reakcja alergiczna o natychmiastowym i gwałtownym przebiegu), reakcje nadwrażliwości, astma, zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk występujący zwykle w obrębie twarzy lub gardła, mogący zagrażać życiu), niedociśnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Monural

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Monural

Substancją czynną leku jest fosfomycyna (w postaci fosfomycyny z trometamolem).

1 saszetka zawiera 6 g granulatu, w tym 2 g fosfomycyny w postaci fosfomycyny z trometamolem (3,754 g).

Pozostałe składniki to: aromat mandarynkowy, aromat pomarańczowy, sacharyna, sacharoza.

Jak wygląda Monural i co zawiera opakowanie

Lek Monural ma postać granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Opakowaniem bezpośrednim jest saszetka z folii papier/PE/Aluminium/PE.

Opakowanie: 1 saszetka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI), Włochy

Wytwórca

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

tel. 22 70 28 200

email: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: