

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МОНУРАЛ (MONURAL)

Склад:

діюча речовина: fosfomycin;

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

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

Лікарська форма. Гранули для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Код АТС J01X X01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами. Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань.

Противоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

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

Звичайно разова доза для дорослих та пацієнтів літнього віку (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 першого пакета за 3 години до втручання і другого пакета – через 24 години після втручання.

Побічні реакції. З боку травного тракту: пронос, нудота, печія.

Можливі алергічні реакції, шкірні висипання.

Передозування. Упаковка містить 1 пакет препарату, тому ризик передозування мінімальний. У разі передозування рекомендується вживати багато рідини (для збільшення діурезу). Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування під час вагітності і годування груддю можливе лише за життєвими показаннями або якщо очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Адекватних і строго контрольованих досліджень щодо застосування під час вагітності не проводилося. Тому слід враховувати здатність фосфоміцину проникати через плаценту. На період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Особливості застосування. Одночасний прийом їжі уповільнює всмоктування фосфоміцину.

Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті Монуралу міститься 2,213 г сахарози.

Можливе транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасний прийом з метоклопрамідом знижує всмоктування Монуралу, що призводить до зниження концентрації Монуралу в сироватці і сечі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Монурал має широкий спектр антибактеріальної дії. Він ефективний відносно штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів, які найчастіше виділяються: *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus spp.*, 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 гломерулярною фільтрацією в біологічно активній формі. Монурал накопичується переважно у нирках в концентрації 2500 – 3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуюча 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 вилужання.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

гранульований порошок білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатора.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 8 г препарату в пакеті. По 1 пакету в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Замбон Свіццерланд Лтд», Швейцарія.

Місцезнаходження. Віа Індустріа 13 – 6814 Кадемпіно – Швейцарія.