

МОНУРАЛ® (MONUROL®)

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь
Листок-вкладыш для пациента

Препарат отпускается только по рецепту врача.

Состав: каждый пакетик содержит 3 г фосфомицина (в форме триметамола). Полный перечень дополнительных компонентов — см. раздел 6.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед началом применения препарата. Этот листок содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат был назначен лично вам. Не передавайте его другим лицам. Он может причинить им вред, даже если их состояние кажется схожим с вашим.

1. Для чего предназначен препарат?

Монурал предназначен для:

- Лечения острой неосложнённой инфекции мочевого пузыря (цистита) у женщин и девочек-подростков.
- Профилактической антибиотикотерапии перед взятием образца ткани предстательной железы трансректальным путём (трансректальная биопсия) у взрослых мужчин.

Терапевтическая группа: антибиотик. Монурал — антибиотик, содержащий действующее вещество фосфомицин (в форме фосфомицина триметамола), уничтожающий бактерии, способные вызывать инфекции.

2. Перед применением препарата

Не используйте препарат, если:

- У вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу или любому другому компоненту препарата (полный перечень — см. раздел 6).

Особые предупреждения. Перед началом лечения Монуралом сообщите врачу, если:

- Вы страдаете стойкими и часто рецидивирующими инфекциями мочевого пузыря.
- Ранее у вас возникала диарея после приёма каких-либо других антибиотиков.
- У вас имеется или ранее было нарушение функции почек, либо вы проходите лечение гемодиализом.

Состояния, требующие внимания: препарат может вызывать серьёзные побочные эффекты, включая аллергические реакции и воспаление толстого кишечника. Во время приёма препарата следует обращать внимание на определённые симптомы, чтобы снизить риск осложнений (см. «Серьёзные побочные эффекты» в разделе 4).

Дети и подростки. Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата в этой возрастной группе не установлены.

Лекарственные взаимодействия. Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные средства и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно важно сообщить, если вы принимаете:

- Метоклопрамид (применяется при лечении тошноты и рвоты) или другие препараты, ускоряющие продвижение пищи по пищеварительному тракту — они могут снижать всасывание препарата в организме.

- Антикоагулянты — их способность препятствовать свёртыванию крови может изменяться при приёме Монурала или других антибиотиков.

Применение препарата и пищи. Пища может замедлять всасывание препарата, поэтому препарат следует принимать натощак (за 2–3 часа до еды или через 2–3 часа после еды).

Беременность и грудное вскармливание.

- Если вы беременны, полагаете, что можете быть беременны, планируете беременность или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.
- Если вы беременны, врач назначит приём препарата только при чёткой клинической необходимости.
- Кормящим женщинам возможен приём однократной дозы препарата по назначению врача. Препарат в небольших количествах проникает в грудное молоко.

Вождение автомобиля и управление механизмами. У вас могут возникать побочные эффекты, например, головокружение, способные повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или работать с техникой. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами при появлении головокружения или иных подобных побочных эффектов.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

- **Натрий:** препарат содержит менее 23 мг натрия на пакетик, поэтому считается «не содержащим натрия».
- **Сахароза:** каждый пакетик содержит приблизительно 2,213 г сахарозы. При непереносимости некоторых видов сахара обратитесь к врачу перед приёмом препарата.
- **Сульфиты:** в редких случаях могут вызывать тяжёлые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.
- **Сахарин:** каждый пакетик содержит приблизительно 16 мг сахарина.

3. Как применять препарат?

Всегда принимайте препарат в соответствии с указаниями врача. В случае сомнений уточните у врача или фармацевта. Дозировку и режим лечения определяет только врач. Данный препарат не предназначен для детей младше 12 лет.

Стандартная дозировка, как правило, составляет:

Для лечения острой неосложнённой инфекции мочевого пузыря у женщин и девочек-подростков — препарат применяется однократно (содержимое одного пакетика Монурала).

Для профилактической антибиотикотерапии перед трансректальной биопсией предстательной железы — один пакетик за 3 часа до процедуры и один пакетик через 24 часа после процедуры.

Нарушение функции почек. Пациентам с тяжёлым нарушением функции почек или находящимся на гемодиализе препарат не следует применять, за исключением случаев, когда врач проводит оценку соотношения пользы и риска для пациента.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Как принимать препарат: препарат предназначен для приёма внутрь. Принимайте его натощак (примерно за два-три часа до еды или через два-три часа после еды), желательно перед сном, после опорожнения мочевого пузыря. Высыпьте всё содержимое пакетика в полный стакан воды и тщательно перемешайте до полного растворения порошка. Сразу же выпейте весь раствор. После приёма Монурала улучшение самочувствия ожидается в течение 2–3 дней.

При передозировке — если вы случайно приняли большую дозу препарата, либо ребёнок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приёмное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Завершайте курс лечения в соответствии с указаниями врача.

Не принимайте препараты в темноте! Каждый раз проверяйте этикетку и дозу перед приёмом препарата. При необходимости пользуйтесь очками. При наличии дополнительных вопросов относительно применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и любой другой препарат, применение Монурала может вызывать побочные эффекты у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов — вы можете не испытать ни одного из них.

Серьёзные побочные эффекты. Прекратите приём препарата и немедленно обратитесь к врачу при появлении одного или нескольких из следующих симптомов во время лечения:

- Анафилактический шок — вид жизнеугрожающей аллергической реакции (частота неизвестна). Симптомы включают внезапное появление сыпи, зуда или крапивницы на коже и/или одышку, свистящее дыхание или затруднение дыхания.
- Отёк лица, губ, языка или гортани с затруднением дыхания (ангионевротический отёк) (частота неизвестна).
- Диарея от умеренной до тяжёлой степени, спазмы в животе, кровь в стуле и/или повышение температуры — могут указывать на инфекцию толстого кишечника (антибиотик-ассоциированный колит) (частота неизвестна). Не принимайте противодиарейные препараты, замедляющие моторику кишечника.

Дополнительные побочные эффекты

Часто (появляются у 1-10 из 100 пациентов): головная боль, головокружение, диарея, тошнота, расстройство пищеварения, боль в животе, воспаление женских половых органов с симптомами воспаления, раздражения, зуда (вульвовагинит).

Нечасто (появляются у 1-10 из 1000 пациентов): рвота, сыпь, крапивница, зуд.

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Если у вас появляется побочный эффект, если один из побочных эффектов усиливается, либо если вы страдаете от побочного эффекта, не упомянутого в данном листке, проконсультируйтесь с врачом.

Информирование о побочных эффектах. О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения Израиля, перейдя по ссылке «Сообщение о побочных реакциях на лекарства» на главной странице сайта министерства (www.health.gov.il), либо напрямую по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

Избегайте отравления! Данный препарат, как и любые другие лекарственные средства, необходимо хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев. Не вызывайте рвоту без чёткого указания врача!

- Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C.

6. Дополнительная информация

Помимо действующего вещества, препарат также содержит: сахарозу, мандариновый ароматизатор, апельсиновый ароматизатор, сахарин.

Внешний вид Монурала и состав упаковки. Белый порошок для приготовления раствора для приёма внутрь, в однодозовом ламинированном пакетике-саше. Пакетик представляет собой четырёхслойный ламинат: бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен. Препарат поставляется в картонной упаковке, содержащей один пакетик.

Производитель: Zambon Switzerland Ltd., Via Industria 13, CH-6814 Кадемпино, Швейцария.

Держатель регистрационного удостоверения: Rafa Laboratories Ltd., п/я 405, Иерусалим 9100301, Израиль.

Дата пересмотра листка-вкладыша: май 2024 г.

**Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств
Министерства здравоохранения:** 107-93-28982

Данный документ является переводом официального листка-вкладыша препарата Monurol®, утверждённого Министерством здравоохранения Израиля (оригинал: Rishum01_18_611298324, редакция май 2024 г.). Перевод предоставлен исключительно в информационных целях и не заменяет консультацию врача или фармацевта.