

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Монурал<sup>®</sup>, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: 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.
- Препарат назначен 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Монурал<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Монурал<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Монурал<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Монурал<sup>®</sup>, и для чего его применяют.**

Лекарственный препарат Монурал<sup>®</sup> содержит действующее вещество фосфомицин и относится к группе антибиотиков, которые применяются для лечения бактериальных инфекций.

#### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- острый неосложненный цистит у женщин и девочек-подростков старше 12 лет;
- периоперационная антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии предстательной железы у мужчин.

#### **Способ действия препарата Монурал<sup>®</sup>**

Фосфомицин, входящий в состав препарата Монурал<sup>®</sup>, разрушает клеточную стенку бактерий и препятствует их фиксации к слизистой оболочке мочевого пузыря.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Монурал®.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Монурал®:**

Если у Вас или Вашего ребенка имеется аллергия на фосфомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Монурал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Прекратите прием препарата Монурал® и немедленно обратитесь к врачу**, если во время лечения у Вас или Вашего ребенка появились красные зудящие пятна, волдыри по всему телу, другие признаки резкого ухудшения самочувствия (ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, резкая слабость). Так могут проявляться реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок, представляющие опасность для жизни.

**Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка начался многократный жидкий стул**, так как это может быть признаком антибиотик-ассоциированной диареи, которая может развиваться при использовании практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина. Ее тяжесть может меняться от легкой диареи до колита с летальным исходом. Непрекращающаяся диарея, в особенности тяжелая, и/или с кровью, во время или после лечения препаратом Монурал® (в том числе, в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом воспаления кишечника, которое возникает из-за активного размножения бактерий клостридий (псевдомембранозный колит). Не принимайте лекарства от диареи без предварительной консультации с врачом!

**Незамедлительно обратитесь к врачу**, если у Вас или Вашего ребенка появились описанные симптомы для соответствующего лечения.

Проконсультируйтесь со своим врачом, если какое-либо из приведенных выше предупреждений применимо к Вам сейчас или применялось к Вам в прошлом.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе 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 связано с тем, что препарат Монурал® может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- метоклопрамид (противорвотный препарат);
- другие препараты, которые увеличивают двигательную активность желудочно-кишечного тракта (могут снижать усвоение фосфомицина организмом);
- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол).

При одновременном приеме антагонистов витамина К (например, варфарин, аценокумарол) и фосфомицина врач будет контролировать, содержание МНО (международное нормализованное отношение - лабораторный показатель системы свертывания крови), так как у пациентов, получающих антибиотики, были зарегистрированы многочисленные случаи повышенной активности антагонистов витамина К, что повышает риск кровотечений.

## **Беременность и грудное вскармливание**

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

Если Вы беременны, Ваш врач назначит Вам это лекарство только тогда, когда оно явно необходимо, так как действующее вещество препарата может проникать через плаценту и может повлиять на развитие ребенка.

Поскольку фосфомицин проникает в грудное молоко даже после приема однократной дозы, женщинам, кормящим грудью, не следует принимать препарат без крайней необходимости.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.**

Прием препарата Монурал® может вызвать головокружение.

При появлении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами (для детей: велосипед, самокат, ролики и т.п.) и работы с механизмами.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы или Ваш ребенок все же захотите выполнять эти действия.

## **Препарат Монурал® содержит сахарозу**

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Монурал®.**

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

#### **Рекомендуемая доза**

При остром неосложненном цистите у женщин и девочек-подростков старше 12 лет препарат Монурал® следует принимать по 1 пакету (3 г фосфомицина) однократно.

При периоперационной антибиотикопрофилактике при трансректальной биопсии предстательной железы у мужчин препарат Монурал® следует принимать по 1 пакету (3 г фосфомицина) примерно за 3 ч до и по 1 пакету (3 г фосфомицина) через 24 ч после медицинской процедуры.

#### ***Применение у пациентов с почечной недостаточностью***

Это лекарство не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

#### **Способ применения**

Для приема внутрь.

Принимайте это лекарство внутрь, натощак (за 2-3 часа до или через 2-3 часа после еды), желательно перед сном, опорожнив мочевой пузырь.

Растворите содержимое одного пакета в половине стакана воды. Перемешайте до полного растворения и немедленно выпейте.

#### ***Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Монурал® больше, чем следовало***

Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции.**

#### **Описание нежелательных реакций**

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций во время лечения препаратом Монурал®:

Могут возникать неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок. Проявляются как затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, на коже, кожный зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия.
- Ангионевротический отек или отек Квинке. Если Вы заметили отечность лица, шеи, языка, затруднение дыхания и глотания, немедленно обратитесь за помощью к лечащему врачу.
- Антибиотик-ассоциированный колит. Воспалительное заболевание толстой кишки, связанное с приемом антибиотиков, симптомы: боли в животе, понос, особенно непрекращающийся и/или с кровью, повышение температуры тела. Требуется незамедлительная медицинская помощь.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата по их частоте возникновения:

*Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*

- инфекции женских половых органов с такими симптомами, как воспаление, раздражение, зуд (вульвовагинит);
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- диарея (понос);
- нарушение пищеварения (диспепсия), возможные симптомы - дискомфорт и боли в животе, тошнота, вздутие живота;
- боль в животе.

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- рвота;
- сыпь на коже;
- кожный зуд;
- появление зудящих волдырей бледно-розового цвета на теле (крапивница).

*Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:*

аллергические реакции (гиперчувствительность).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/Факс: +375 (17) 242 00 29;

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» отдела мониторинга безопасности лекарственных средств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am); [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

<https://www.pharm.am>

## Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

## Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

### **5. Хранение препарата Монурал®.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Монурал® содержит**

Действующим веществом является фосфомицин.

1 пакет содержит 3 г фосфомицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый, сахарин, сахароза.

Препарат Монурал® содержит сахарозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Монурал® и содержимое упаковки**

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы белого цвета с запахом мандарина.

По 8 г препарата помещают в пакет из 4-слойной ламинированной фольги (бумага – полиэтилен – алюминий – полиэтилен). По 1 или 2 пакета помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бреcco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy.

### **Производитель:**

Замбон Швейцария Лтд., Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland

Виа Индустрия 13 6814 Кадемпино, Швейцария / Via Industria 13 6814 Cadempino, Switzerland

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

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

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

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

Претензии потребителей направлять по адресу лица, уполномоченного держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул. Бауманская, д 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра,  
Большой бульвар, дом 42 строение 1.

Тел: 8-800-777-86-04

E-mail: [DrugSafetyRU@zambongroup.com](mailto:DrugSafetyRU@zambongroup.com)

Республика Казахстан

ТОО "ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

E-mail: [DrugSafetyRU@zambongroup.com](mailto:DrugSafetyRU@zambongroup.com)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>