

Prospect : informații pentru utilizator

MONURAL 3 g

Granule pentru soluție orală

MONURAL PEDIATRIC 2 g

Granule pentru soluție orală
fosfomicina trometamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Monural și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monural
3. Cum să luați Monural
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monural
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monural și pentru ce se utilizează

Monural conține substanța activă fosfomicină trometamol. Fosfomicina trometamol este un antibiotic care omoară bacteriile ce pot cauza infecții. Monural 3 g

Tratamentul cistitei acute necomplicate cauzată de germeni patogeni sensibili la fosfomicină la femei.

Tratamentul profilactic al infecțiilor, în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice la nivelul tractului urinar inferior:

- la femei;
- la bărbați peste vârsta fertilă.

Monural Pediatric 2 g

Tratamentul cistitei acute necomplicate cauzată de germeni patogeni sensibili la fosfomicină, la pacienții pediatrici de sex feminin cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monural**Nu luați Monural :**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6) ;
- dacă aveți insuficiența renală severă (clearance-ul creatininei <10 ml/min);
- dacă sunteți sub hemodializă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Monural, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Monural dacă :

- vă știți alergic la alte medicamente din clasa antibioticelor ;

- aveți funcția renală afectată.
- infecții urinare recurente sau cauzate de germeni rezistenți la antibiotice
- aveți diabet sau sistem imunitar slăbit
- sunteți gravidă

Dacă infecția dumneavoastră urinară nu cedează sau devine mai supărătoare trebuie să vă prezentați la medic.

Copii

Deoarece experiența cu Monural este limitată, nu este recomandată administrarea de Monural la copii cu vârsta mai mică de 6 ani (vezi pct. 4.2).

Monural împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele scad absorbția Monural. Prin urmare este recomandat să luați medicamentul înainte de masă sau la 2-3 ore după ce ați mâncat.

Monural împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- metoclopramid,
- antiacide,
- săruri de calciu,
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante).

Sarcina , alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, fosfomicina va fi administrată numai dacă este necesar, doar sub strictă supraveghere medicală și numai după evaluarea foarte riguroasă a raportului risc/beneficiu.

Alăptarea

Fosfomicina se poate administra pe durata alăptării doar dacă beneficiile depășesc riscurile.

Fertilitatea

Nu se cunosc efecte ale Monuralului asupra fertilității

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Monural poate determina amețeli, de aceea este posibilă afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Monural conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Monural

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Monural 3g

Adulți și copii peste 12 ani

Doza recomandată este de 3 g fosfomicină (un plic Monural 3 g) în priză unică.

Copii sub 12 ani

Siguranța și eficacitatea Monural 3 g pentru copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

Monural Pediatric 2 g

Copii între 6 și 12 ani

Doza recomandată este de 2 g fosfomicină (un plic Monural Pediatric 2 g) în priza unică

Mod de administrare:

Monural se administrează oral, pe stomacul gol, preferabil înainte de culcare, după golirea vezicii urinare.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare.

Dacă luați mai mult Monural decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate Monural decât trebuie, sau dacă altcineva ia accidental Monural, trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dacă uitați să luați Monural

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de fosfomicină :

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori) :

- inflamații ale vulvei și vaginului (vulvovaginite),
- amețeli,
- durere de cap,
- diaree,
- greață,
- indigestie.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori) :

- scăderea poftei de mâncare,
- amorțeală și furnicături în mâini și picioare,
- vărsătură,
- durere abdominală,
- balonare
- erupție cutanată de culoare roșie,
- erupție cutanată sub formă de pete roșii însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- mâncărimea pielii,
- oboseală marcată.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori) :

- bătăi regulate dar rapide ale inimii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :

- reacții alergice de la ușoare la severe,
- astm,
- infecție severă a intestinului gros,
- reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, limbii, gâtului, extremităților însoțită de stare de rău și dificultăți în respirație,
- scăderea tensiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monural

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

A se păstra în ambalajul original.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monural

Monural 3 g

- Substanța activă este fosfamicina. 8 g granule pentru soluție orală conțin fosfomicină 3 g sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g
- Celelalte componente sunt: aromă de mandarine, aromă de portocală, zaharină, zahăr.

Monural Pediatric 2 g

- Substanța activă este fosfamicina. 6 g granule pentru soluție orală conțin fosfomicină 2 g sub formă de fosfomicină trometamol 3,754 g
- Celelalte componente sunt: aromă de mandarine, aromă de portocală, zaharină, zahăr.

Cum arată Monural și conținutul ambalajului

Granule de culoare albă

Monural 3 g

Cutie cu un plic cu 8 g granule pentru soluție orală

Monural Pediatric 2 g

Cutie cu 2 plicuri a câte 6 g granule pentru soluție orală

Cutie cu 1 plic cu 6 g granule pentru soluție orală

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

Fabricantul

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, Vicenza, Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.