

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан

от « 22 » _____ 2015 г
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

МОНУРАЛ

Торговое название

Монурал

Международное непатентованное название

Фосфомицин

Лекарственная форма

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г

Состав

1 пакетик содержит:

активное вещество - фосфомицина трометамол 5,631 г (эквивалентно 3,0 г фосфомицина),

вспомогательные вещества: сахароза, сахарин, ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый

Описание

Гранулированный порошок белого цвета с характерным запахом мандаринового ароматизатора

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты прочие. Фосфомицин.

Код АТХ J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фосфомицина трометамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта при приеме внутрь. В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол. Трометамол не обладает антибактериальными свойствами.

Биодоступность разовой дозы составляет от 34 до 65%. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа (t_{max}) после приема и составляет 22-32 мкг/мл (C_{max}). Период полувыведения из плазмы равен 4 часам.

Фосфомицина трометамол не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче. При приеме Монурала в моче достигается высокая концентрация (от 1053 до 4415 мг/л) на 99% бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация фосфомицина для этих возбудителей составляет 128 мг/л. Она поддерживается в моче на протяжении 24-48 часов, что предполагает однократный курс лечения.

Фосфомицин на 90% выводится почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций в моче. Около 10% от принятой дозы экскретируется с калом в неизменном виде. У пациентов с умеренным снижением почечной функции (клиренс креатинина > 80 мл/мин), включая ее физиологическое снижение у лиц пожилого возраста, период полувыведения фосфомицина немного удлиняется, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Фармакодинамика

Активный ингредиент Монурала – фосфомицина трометамол – антибиотик широкого спектра, производное фосфоновой кислоты.

Монурал обладает бактерицидным действием. Механизм действия связан с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Являясь структурным аналогом фосфоэнола пирувата, вступает в конкурентное взаимодействие с ферментом N-ацетил-глюкозамино-3-о-энолпирувил-трансферазой, в результате чего происходит специфическое, избирательное и необратимое ингибирование этого фермента, что обеспечивает отсутствие перекрестной резистентности с другими классами антибиотиков и возможность синергизма с другими антибиотиками (*in vitro* отмечают синергизм с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой). Антибактериальный спектр действия фосфомицина трометамола *in vitro* включает большинство обычных грамположительных (*Enterococcus* spp., *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyt.*, *Staphylococcus* spp.) и грамотрицательных (*E. coli*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp.) возбудителей. *In vitro* фосфомицина трометамол снижает адгезию ряда бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

Показания к применению

Монурал применяется для лечения следующих инфекции, вызванных патогенными микроорганизмами, чувствительными к фосфомицину:

- острые и неосложненные инфекции мочевыводящих путей
- бессимптомная бактериурия

- профилактика инфекции мочевыводящих путей при проведении хирургических вмешательств и диагностических исследований на нижних отделах мочевыводящих путей (например, ТУР)

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 1 пакету (3 г) 1 раз в день.

Гранулы растворяют в стакане воды или другой безалкогольной жидкости и используют сразу же после приготовления. Монурал принимают внутрь 1 раз в сутки натощак за 2 часа до или после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

Курс лечения составляет 1 день. В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакетик через 24 часа.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве и трансуретральных диагностических процедурах принимают Монурал по 1 пакету за 3 часа до и через 24 часа после вмешательства.

Побочные действия

Часто (> 1/100 до < 1/10)

- вульвовагинит
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота, диспепсия

Редко (> 1/1000 до < 1/100)

- тахикардия
- парестезии
- боль в животе, рвота
- сыпь, крапивница, зуд
- астения

Не известно

- анафилактический шок, аллергические реакции
- гипотония
- астма
- отек Квинке
- псевдомембранозный колит

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин)
- гемодиализ

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение метоклопрамида, антацидов или солей кальция вызывает значительное снижение терапевтически эффективной концентрации фосфомицина в плазме и моче. Как следствие, эти препараты

должны применяться с интервалом во времени (около 2 - 3 часов). Другие лекарства, повышающие желудочно-кишечную моторику, могут вызвать аналогичные эффекты.

Особые указания

Одновременный прием пищи замедляет всасывание Монурала, препарат необходимо применять за 2 часа до или после еды.

При применении препарата необходимо руководствоваться официальными рекомендациями по надлежащему использованию антибактериальных препаратов, в частности для предотвращения развития устойчивости к антибиотикам.

Начало тяжелой и непроходящей диареи во время или после лечения антибиотиками может быть симптомом антибиотико-ассоциированного колита. Наиболее серьезной формой его является псевдомембранозный колит, лечение которого должно быть начато незамедлительно. В некоторых случаях требуется назначение адекватной терапии. Применение противоперистальтических препаратов является противопоказанием при этой клинической картине.

Монурал содержит сахарозу. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не должны применять этот лекарственный препарат.

Дети

Поскольку опыт применения препарата Монурал у детей ограничен из-за его высокой дозировки, не подходящей для детей и подростков с массой тела менее 50 кг, Монурал не должен применяться в этой возрастной группе.

Беременность и период лактации

Данные ограниченного числа исследованных беременностей не показывают нежелательных воздействий на беременность, плод или на здоровье новорожденного.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: вестибулярная дисфункция, нарушение слуха, металлический привкус и общее изменение вкусовых ощущений.

Лечение: прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

8 г препарата помещают в четырехслойные ламинированные пакетики.

По 1 пакетику вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Замбон Свитцерланд Лтд.,
Виа Индустрия 13, СН-6814 Кадемпино, Швейцария

Владелец регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А., Италия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «ВИВА ФАРМ»,

ул. 2-я Остроумова, 33, 050030, г. Алматы, Республика Казахстан

тел.: +7 727 383 74 63, факс: +7 727 383 74 56, e-mail: pv@vivapharm.kz