

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MONURAL®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

MONURAL®: едно саше съдържа: лекарствено вещество: 5.631 g fosfomycin + trometamol (1:1) еквивалентен на 3 g fosfomycin;
помощни вещества: виж т. 6.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15190/12.12.06	
706/07.11.06	<i>Milner</i>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Лечение на остри, неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (UTI), причинени от патогени, чувствителни към fosfomycin.
Профилактика при диагностични и хирургични процедури.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Препоръчителната доза за неусложнени инфекции на пикочния тракт при възрастни, включително до 75 год., е единична доза от 3 g.

Препоръчителната доза за профилактика преди трансуретални хирургически и диагностични процедури при възрастни е две дози от 3 g, като първата доза трябва да се вземе 3 часа преди операцията, а втората – 25 часа след операцията.

Начин на приложение

Monural® е предназначен за перорално приложение и следва да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане, непосредствено след изпразване на пикочния мехур.

Съдържанието на сашето се разтваря в чаша вода и се изпива незабавно.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към fosfomycin. Monural® не трябва да се приема от пациенти с тежка бъбречна недостатъчност ($CrCl < 10 \text{ ml/min}$).



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Храната може да забави абсорбцията на лекарственото вещество, причинявайки леко намаляване на върховите нива в кръвта и урината. Ето защо Monural® следва да се приема на празен стомах (2-3 часа след хранене), за предпочитане преди лягане, непосредствено след изпразване на пикочния мехур.

За диабетици или лица, спазващи диета, обръщаме внимание, че всяко саше Monural® 3 g съдържа 2.213 g захароза.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием с metoclopramide намалява концентрациите в серума и урината и следва да се избягва.

4.6. Бременност и кърмене

Към днешна дата няма данни от изследвания върху животни, че fosfomycin е тератогенен (категория В на Администрацията по храните и лекарствата на САЩ).

Fosfomycin се отделя в кърмата.

По време на бременност, кърмене и в ранна детска възраст продуктът следва да се приема само при реална необходимост и винаги под пряко лекарско наблюдение.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че лекарственият продукт може да окаже влияние върху концентрацията или времето за реакция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Monural® обикновено се понася добре. В някои случаи може да се появят стомашно-чревни смущения (гадене, диария, киселини в стомаха) и много рядко - кожни обриви. Тези реакции отзвучават спонтанно и бързо без необходимост от лечение. В редки случаи може да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

4.9. Предозиране

Когато Monural® е в опаковки, съдържащи само едно саше, риск от предозиране почти не съществува. В случай на предозиране е достатъчно да се стимулира елиминирането на лекарството с урината чрез прием на достатъчно течности.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Fosfomycin trometamol [mono (2-ammunium-2-hydroxymethyl-1,2-propoandiol) (2R-cis) (3-methyloxuranyl) phosphate] е широкоспектърен антибиотик, продукт на фосфорната киселина, за лечение на инфекции на пикочния тракт.

Антибактериалното действие на fosfomycin се дължи на инхибиране на клетъчния бактериален синтез. Специфичният му механизъм на действие, инхибиране на enol pyruvyltransferase, води до липса на кръстосана резистентност с други класове антибиотици и до възможността за синергизъм с други антибиотици (синергичен ефект *in vitro* с amoxicillin, cephalixin, пипедиминовата киселина и aztrenam).

Антибактериалният спектър *in vitro* на fosfomycin trometamol включва най-разпространените грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, изолирани при инфекции на пикочните пътища. Те включват E.colli, Citrobacter spp., Klebsiell spp., Proteus spp., Staphylococcus spp., Salmonela, Str. Faecalis, P.aeruginosa и Serratia spp. Позитивните Proteus indole са само леко сензитивни или резистентни.

Кръстосана резистентност с други антибиотици не се съобщава.

Fosfomycin trometamol инхибира *in vitro* адхезията на бактериите към уринарния епител.

Резистентността *in vitro* се проявява като мутация на хромозомните гени *gipT* и *uhp*, контролиращи транспорта на L-alpha-glycerophosphate, респективно hexose phosphate. Честотата на резистентните мутации при *Klebsiella pneumonie* е около 10^{-9} и между 10^{-4} и 10^{-6} при другите споменати видове. Случаите на резистентност намаляват с увеличаване киселинността на средата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Monural® съдържа fosfomycin trometamol, който е добре орално абсорбирана сол на fosfomycin. Monural® е предназначен за перорално приложение след разтваряне във вода, където препаратът е напълно разтворим. Доза от 2 g и 3 g fosfomycin, респективно за деца и възрастни, включително стари хора, бързо се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Тези дози дават върхови плазмени концентрации след 2 часа от 20-30 mcg/ml. Серумният период на полуразпад зависи от дозата. Храната забавя и намалява абсорбирането на fosfomycin trometamol, което води до намалени концентрации в кръвта и урината. Ефективността при инфекции на пикочните пътища, обаче, не се намалява значимо.

Fosfomycin, който не е свързан с плазмените протеини, се елиминира основно непроменен през бъбреците и това води до високи концентрации в урината (около 3000 mcg/ml) в рамките на 2-4 часа. Терапевтичните концентрации на активната част в урината обикновено се поддържат поне 36-48 часа. При



пациенти с умерено намалена бъбречна функция, включително физиологично намалената при възрастните хора, серумният период на полуразпад на fosfomycin е леко удължен, но концентрациите в урината остават терапевтично достатъчни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при плъховете и мишките е по-висока от 10.000 mg/kg.

Mopugal®, администриран перорално до 1000 mg/kg, не предизвиква странични ефекти при плъхове и кучета по време на изследвания на субакутната и хронична токсичност. Mopugal® не е генотоксичен. Не се наблюдават ефекти върху репродуктивните функции по време на изследвания на ембрионалното (плъхове и зайци), на фертилността (плъхове) и пери- и пост-наталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Mandarin flavour, orange flavour, saccharin, sucrose.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години в оригиналната опаковка.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Сашетата са четирислоен ламинат: хартия, полиетилен, алуминий, полиетилен. Сашетата се доставят в картонени опаковки, съдържащи 1 или 2 сашета.

6.6. Инструкции за употреба

Дозата се разтваря в чаша вода и се приема веднага.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА



НАДПИСИ ВЪРХУ ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА