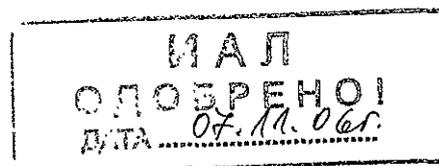


Листовка за пациента
MONURAL® 3 g



Състав

Лекарствено вещество: Fosfomycin – trometamol 5.631 g (еквивалентен на 3 g fosfomycin)

Помощни вещества: мандаринов аромат, портокалов аромат, захарин, захароза.

Лекарствена форма и опаковка

Сашета, съдържащи гранули за разтвор за перорално приложение.

Сашетата се доставят в картонени кутии, съдържащи 1 или 2 сашета.

Фармакотерапевтична група

Антибиотик

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

Zambon Switzerland Ltd., Via Industria 13 – Cadempino (Швейцария)

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

Терапевтични показания

Лечение на остри, неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (UTI), причинени от патогени, чувствителни към fosfomycin.

Профилактика при диагностични и хирургични процедури.

Противопоказания

Monural® е противопоказан при индивидуална свръхчувствителност към fosfomycin или към някое от помощните вещества.

Противопоказан е също за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност ($CCr < 10$ ml/min).

Предпазни мерки

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.

Взаимодействие с други лекарства

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

Предупреждения

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



ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Приемане по време на бременност и кърмене

Клиничният опит на използване от бременни жени е ограничен.

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.

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 употреба

Mopival® 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.

Предозиране

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

Нежелани лекарствени реакции

Mopival® 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ДАТАТА, ОТПЕЧАТАНА НА КУТИЯТА.

Срокът на годност е валиден за правилно съхраняван лекарствен продукт в ненарушена опаковка.

Последна редакция на текста

Август 2005 г.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

