

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
МОНУРАЛ®
MONURAL

Регистрационный номер. П № 012976/01

Торговое название: Монурал®

Международное непатентованное название. Фосфомицин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав

1 пакет 8 г содержит:

активное вещество - фосфомицина трометамол 5,631 г (эквивалентно 3,0 г фосфомицина); вспомогательные вещества: ароматизатор мандариновый 0,07 г, ароматизатор апельсиновый 0,07 г, сахарин 0,016 г, сахароза 2,213 г.

Описание.

Гранулы белого цвета с запахом мандарина.

Фармакотерапевтическая группа антибиотик

Код АТХ J01XX01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Активное вещество 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.

Фармакокинетика.

Всасывание: Монурал быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта при пероральном приеме.

При однократном приеме внутрь дозы 50 мг/кг массы тела максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа и составляет 30 мг/л.

Распределение: Монурал[®] не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче.

Выведение: Период полувыведения из плазмы равен 4 часам. При пероральном приеме разовой дозы 3 г препарата через 2 – 4 часа в моче достигается концентрация от 1800 до 3000 мкг/мл. Терапевтически эффективная концентрация 200 – 300 мкг/мл поддерживается в моче на протяжении 48 часов, что предполагает однократный курс лечения. Монурал

на 90% выводится почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций в моче. 40-50% от принятой дозы выводится с мочой в течение первых 48 часов. Около 10% от принятой дозы выводится через кишечник 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.

У пациентов с почечной недостаточностью выведение препарата замедляется в соответствии со степенью функционального нарушения почек, в то время как период полувыведения из плазмы увеличивается ($T_{1/2}$ до 50 часов при клиренсе креатинина 10 мл/мин).

Показания к применению

- острые, неосложненные инфекции мочевыводящих путей,
- бессимптомная бактериурия,
- профилактика инфекций мочевыводящих путей при проведении хирургических или диагностических процедур на нижних отделах мочевыводящих путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Почечная недостаточность с показателем клиренса креатинина <10 мл/мин.

Прохождение процедуры гемодиализа.

Дети с массой тела менее 50 кг.

Применение при беременности и лактации

Беременность

Данные ограниченного числа исследованных беременностей не показывают

нежелательных воздействий на беременность, плод или на здоровье новорожденного.

Опыт эпидемиологических исследований отсутствует.

Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное и/или постнатальное развитие.

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Монурал выделяется с грудным молоком, при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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

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

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при проведении хирургических или диагностических процедур на нижних отделах мочевыводящих путей Монурал принимают дважды в дозах, указанных выше: за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

Детям с массой тела менее 50 кг не назначают Монурал 3 г из-за его высокой дозировки.

При почечной недостаточности уменьшают дозу и удлиняют интервалы между введениями.

Побочное действие

Наиболее часто после применения однократной дозы фосфомицина трометамола сообщается о неблагоприятной реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, главным образом диарее.

Нежелательные эффекты оценивали с учетом следующей частоты: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); редко ($> 1/1,000$ до $< 1/100$); редко ($> 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); неизвестно: частота не может быть определена на основе имеющихся данных.

Инфекции и инвазии: *часто:* вульвовагинит.

Нарушения со стороны иммунной системы: *неизвестно:* анафилактический шок, аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: *часто:* головная боль, головокружение; *редко:* парестезии.

Нарушения со стороны сердца: *редко:* тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: *неизвестно:* гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *неизвестно:* астма.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *часто:* диарея, тошнота, диспепсия; *редко:* боль в животе, рвота; *неизвестно:* псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *редко:* сыпь, крапивница, зуд; *неизвестно:* отек Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *редко:* астения.

Передозировка

Симптомы: проявление следующие побочных эффектов: вестибулярная дисфункция, нарушение слуха, металлический привкус и общее изменение вкусовых ощущений.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия, обильное питье для увеличения диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение метоклопрамида, антацидов или солей кальция вызывает значительное снижение терапевтически эффективной концентрации фосфомицина в плазме и моче. Эти препараты должны применяться с интервалом во времени (около 2 - 3 часов). Другие лекарства, повышающие желудочно-кишечную моторику, могут вызвать аналогичные эффекты.

При приеме Монурала во время еды уровень концентрации фосфомицина в плазме и в моче уменьшается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызвать головокружение.

Особые указания

Поскольку опыт применения препарата Монурал 3 г у детей ограничен из-за его высокой дозировки, не подходящей для применения у детей с массой тела менее 50 кг, Монурал 3 г не должен использоваться в этой весовой группе.

Начало тяжелой и непроходящей диареи во время или после лечения антибиотиками может быть симптомом антибиотик-ассоциированного колита. Наиболее серьезной формой которого 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 это лекарственное средство.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г.

По 8 г препарата помещают в пакеты из 4-х слойной ламинированной фольги (бумага-полиэтилен-алюминий-полиэтилен). 1 или 2 пакета помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон Свитцерланд Лтд.,

Виа Индустрия 13, СН-6814 Кадемпино, Швейцария.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

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

Россия, 121002 Москва,
Глазовский пер., д. 7, офис 17.
Тел.: (495) 933-38-30/32
Факс: (495) 933-38-31