

ИНСТРУКЦИЯ**(информация для специалистов)****по медицинскому применению препарата****МОНУРАЛ®****MONURAL****Регистрационный номер.****Торговое название:** Монурал®**Международное непатентованное название.** Фосфомицин**Лекарственная форма:** гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.**Состав**

1 пакет содержит: активное вещество - фосфомицина треметамола 3,754 г или 5,631 г (эквивалентно 2,0 г или 3,0 г фосфомицина); вспомогательные вещества: ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый, сахарин, сахароза.

Описание.

Гранулы белого цвета с запахом мандарина.

Фармакотерапевтическая группа антибиотик**Код АТХ** J01XX01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика.**

Активное вещество Монурала® - фосфомицина треметамол - 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.

В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол. Последний не обладает антибактериальными свойствами. Биодоступность при однократном приеме внутрь дозы 3 г составляет от 34 до 65%. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа после перорального приема и составляет 22-32 мг/л. Период полувыведения из плазмы равен 4 часам.

Распределение: Монурал® не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче. При пероральном приеме разовой дозы 3 г в моче достигается высокая

концентрация (от 1053 до 4415 мг/л), на 99% бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация Монурала® для этих возбудителей составляет 128 мг/л. Она поддерживается в моче на протяжении 24-48 часов, что предполагает однократный курс лечения. Концентрация Монурала® в моче выше минимальной подавляющей концентрации для E. coli сохраняется по меньшей мере в течение 80 часов.

Выведение: Монурал® на 90% выводится почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций в моче. 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.

Показания к применению

- Острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита;
- бактериальный неспецифический уретрит;
- бессимптомная массивная бактериурия у беременных;
- послеоперационные инфекции мочевых путей;
- профилактика инфекции мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве и трансуретральных диагностических исследованиях.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к фосфомицину трометамолу, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин), детский возраст до 5 лет.

Применение при беременности и лактации

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

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Гранулы растворяют в 1/3 стакана воды. 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 хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах принимают Монурал[®] дважды в дозах, указанных выше: за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

Детям от 5 лет до 18 лет назначают в суточной дозе 2 г 1 раз в день.

Курс лечения составляет 1 день.

В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакет через 24 часа.

При почечной недостаточности уменьшают дозу и удлиняют интервалы между введениями.

Побочное действие

Возможны расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, изжога, диарея), кожная сыпь, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы передозировки: диарея. При возникновении упорной диареи рекомендуется симптоматическое лечение.

Риск передозировки минимален, так как Монурал® выпускается в упаковке по 1 или 2 пакета. В случае передозировки рекомендуется прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного приема с метоклопрамидом, так как это может привести к снижению концентрации Монурала® в сыворотке крови и в моче.

Особые указания

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

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 пакете Монурала® с дозировкой 2 г или 3 г фосфомицина содержится 2,100 г или 2,213 г сахарозы, соответственно.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 2 г и 3 г.

По 6 г или 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

Список Б. 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 Zambon

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

И.о. директора ИДКЭЛС

А. Н. Васильев

Руководитель отдела регистрации

Представительства АО «Замбон Груп» (Италия)

Н. В. Алеутдинова

