

Monuril®

fosfomicina trometamol

Forma farmacêutica e apresentação:

Caixa com 1 envelope de granulado com 8g.

USO ADULTO - USO ORAL

Composição:

Granulado

Cada envelope contém: 5,631 g de fosfomicina trometamol equivalentes a 3 g de fosfomicina

Excipientes: sacarose, sacarina sódica, aroma de tangerina e aroma de laranja q.s.p..... 1 envelope

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

MONURIL® é um antibiótico particularmente eficaz nas infecções das vias urinárias. Seu efeito inicia-se entre 2 a 4 horas após ingestão, com uma duração de pelo menos 36 a 48 horas após administração.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

O prazo de validade do produto é de 36 meses. Observar o lote, a data de fabricação e o prazo de validade impressos no cartucho e no envelope.

NÃO UTILIZAR O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

MONURIL® deve ser administrado exclusivamente por via oral, com estômago vazio, preferivelmente antes de deitar e após esvaziada a bexiga.

O conteúdo do envelope deve ser dissolvido em 1/2 copo d'água potável (50 a 75 mL) e administrado logo após a sua preparação.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORME AO MÉDICO SE ESTIVER AMAMENTANDO.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS DECORRENTES DO USO DO MEDICAMENTO, tais como distúrbios gastrointestinais e erupção cutânea que podem aparecer, ainda que raramente e de leve intensidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

MONURIL® possui uma molécula original, derivada do ácido fosfônico, descoberta nos Laboratórios de Pesquisa ZAMBON.

MONURIL® apresenta elevada atividade bactericida, de amplo espectro, contra germes Gram-positivos e Gram-negativos, abrangendo cepas produtoras de penicilinase e os germes mais freqüentemente isolados nas infecções das vias urinárias (*E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, etc), ainda que resistentes a outros antibacterianos.

As características peculiares de **MONURIL®** são:

- Completa solubilidade em água;
- Rápida absorção após administração oral;
- Elevadas concentrações no plasma e nos tecidos;
- Excreção do princípio ativo, sob forma inalterada, principalmente através dos rins. Altas concentrações do princípio ativo na urina são alcançadas rapidamente (entre 2 a 4 horas) e permanecem superiores às bactericidas contra os patógenos urinários pelo menos por 36 a 48 horas após a administração de uma dose terapêutica;
- Ausência de resistência cruzada com outros antibacterianos;
- Atividade antibacteriana inalterada em amplas variações do pH urinário;
- Escassa toxicidade geral;
- Possibilidade de efeitos sinérgicos com a maior parte dos outros antibacterianos.

De acordo com suas características, **MONURIL®** é particularmente indicado no tratamento de curta duração e profilaxia das infecções agudas "não complicadas" das vias urinárias baixas.

Indicações:

- Cistites bacterianas agudas, episódios agudos de cistites bacterianas recidivantes, síndrome uretrovesical bacteriana aguda, uretrite bacteriana inespecífica.
- Bacteriúria assintomática significativa da gravidez.
- Infecções urinárias pós-operatórias.
- Profilaxia das infecções nas intervenções cirúrgicas e nas investigações instrumentais do trato urinário.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências:

A ingestão com alimentos pode retardar a absorção da fosfomicina trometamol, com conseqüente diminuição dos níveis sanguíneos e urinários. Portanto é preferível que o produto seja administrado com estômago vazio, cerca de 2 a 3 horas antes ou após uma refeição.

Atenção diabéticos: contém açúcar (2,213 g).

Interações medicamentosas:

MONURIL® tem sua absorção diminuída pela metoclopramida.

Reações adversas:

MONURIL® é, de modo geral, bem tolerado. Foram observados raros distúrbios gastrintestinais como náuseas, pirose, diarreia e erupção cutânea, que regredem rapidamente com a descontinuação do produto.

Posologia e modo de usar:

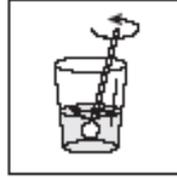
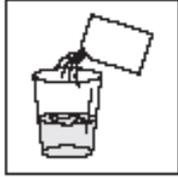
Um envelope dissolvido em 1/2 copo d'água potável (50 a 75 mL), preferivelmente antes de deitar, após ter esvaziado a bexiga.

Os sintomas clínicos geralmente desaparecem após 2 ou 3 dias.

Nas infecções agudas das vias urinárias baixas (cistites, uretrites não gonocócicas) provocadas por germes sensíveis ao **MONURIL®**, uma dose única equivalente a 3 g de fosfomicina é suficiente para induzir a cura. A eventual persistência temporária de alguns sintomas locais após o tratamento não significa necessariamente insucesso terapêutico, sendo geralmente atribuível à flogose progressa.

Nos casos clinicamente mais complicados ou nas infecções provocadas por germes sensíveis às mais altas concentrações de antibiótico (*Pseudomas*, *Enterobacter*, *Proteus* indol+), podem ser necessárias duas doses de **MONURIL®** a serem administradas com intervalo de 24 horas.

Na profilaxia das infecções urinárias e após intervenções cirúrgicas e manobras instrumentais, o tratamento de escolha é de duas doses de **MONURIL[®]**. A primeira dose deve ser administrada cerca de 3 horas antes da intervenção e a segunda dose 24 horas depois



Superdosagem:

Não são conhecidos efeitos indesejáveis determinados por doses excedentes às aconselhadas para fins terapêuticos.

Na eventualidade de superdosagem acidental (5 a 10 envelopes) é suficiente facilitar a eliminação urinária do princípio ativo mediante abundante administração de líquidos.

Pacientes idosos:

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho e envelope.

M.S.: 1.0084.0139

Farm. Resp.: Dr. Helcio Garcia de Souza CRF-SP 37.345

Importado e Distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera

CEP: 04296-090 - São Paulo - SP

CNPJ: nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Produzido e embalado por:

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria, 13 - 6814 Cadempino, Suíça

