

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالفة (المستحضرات) لعام 1986  
يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

## مونورول مسحوق لتحضير محلول للشرب

### المادة الفعّالة:

يحتوي كل كيس على: 3 غرامات من الفوسفوميسين (على هيئة التروميتامول) (Fosfomycin (as trometamol).

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.  
تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

### 1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

مونورول مخصّص للعرضين التاليين:

- علاج الالتهاب الحادّ وغير المعقدّ في المثانة البوليّة (التهاب المثانة) لدى النساء والمراهقات.
- العلاج الوقائيّ بالمضادات الحيويّة قريباً من الخضوع لإجراء سحب الخزعة من البروستاتا عبر المستقيم (الخزعة عبر المستقيم) لدى الرجال البالغين.

### الفصيلة العلاجية: المضادات الحيويّة.

مونورول عبارة عن مضادّ حيويّ يحتوي على مادة الفوسفوميسين الفعّالة (على هيئة تروميتامول الفوسفوميسين) يقتل الجراثيم القادرة على إحداث حالات التلوث أو العدوى.

### 2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).

### التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بمونورول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من التلوثات المتكرّرة والمستمرّة في المثانة البوليّة.
- قد عانيت سابقاً من الإسهال في أعقاب تناول أحد أنواع المضادات الحيويّة.
- كنت تعاني أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة الكليتين أو تحصل على علاج الديال الدمويّ.

### التحذيرات الإضافية:

الحالات التي تستلزم الانتباه:

قد يسبب الدواء الأعراض الجانبية الخطيرة. وتشمل هذه الأعراض ردود الفعل التحسّسية والتهاب المعى الغليظ. يجب الانتباه لأعراض معينة عند تناول الدواء وذلك للحدّ من خطر نشوء أيّ مشاكل. انظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في البند 4.

### الأطفال والمراهقون:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 وذلك لأنه لم يتمّ بعد تحديد أمان وفعّالية الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

### التفاعلات الدوائية:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:

- **ميثوكولوبراميد (العلاج الغثيان والتقيؤ)** أو أدوية أخرى تزيد من حركة الطعام في الجهاز الهضمي وذلك لأنها قد تقلل من امتصاص الدواء في الجسم.
- **مضادات التخثر**، لأن قدرتها على منع تشكّل الخثرات الدموية قد تتغير في أعقاب تناول مونورول أو أنواع أخرى من المضادات الحيوية.

#### استخدام الدواء والغذاء:

قد يؤدي الطعام إلى تباطؤ امتصاص الدواء فلذا يجب تناول الدواء على الريق (قبل الوجبة بساعتين إلى 3 ساعات أو بعد الوجبة بساعتين إلى 3 ساعات).

#### الحمل والإرضاع:

- إذا كنت حاملاً، تظنن أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- إذا كنت حاملاً فسيأمر الطبيب بتناول الدواء فقط عند وجود حاجة واضحة لذلك.
- بإمكان النساء المرضعات الحصول على جرعة من الدواء مرّة واحدة بأمر من الطبيب. تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم.

#### قيادة السيارة واستخدام الماكينات:

قد تشعر بأعراض جانبية مثل الدوار من شأنها أن تؤثر في قدرتك على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ممنوع قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إذا شعرت بالدوار أو بغيره من الأعراض الجانبية التي قد تخلّ بقدرتك على قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- **الصوديوم:** يحتوي الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في كلّ كيس فلذلك يُعتبر "خالياً من الصوديوم".
- **السكروز:** يحتوي كلّ كيس على ما يقارب 2.213 غرامات من السكروز. إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكريات معينة، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول الدواء.
- **السلفيت:** من شأن هذا المركب في أحيان نادرة أن يسبّب ردود فعل الحساسية المفرطة الخطيرة والتشنج القسبي.
- **السكرين:** يحتوي كلّ كيس على ما يقارب 16 ملغ من السكرين.

### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب دائماً استخدام الدواء وفق إرشادات الطبيب. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفة العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنة.

#### الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

**لعلاج الالتهاب الحادّ غير المعقدّ في المثانة البولية لدى النساء والمراهقات - تُعطى جرعة هذا الدواء مرّة واحدة فقط (كيس واحد من مونورول).**

**العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية عند سحب عينة خزعة من البروستاتا عبر المستقيم - كيس واحد قبل الإجراء بـ 3 ساعات وآخر بعد الإجراء بـ 24 ساعة.**

#### اختلال الوظائف الكلوية

متلقو العلاج المصابون بخلل خطير في الوظائف الكلوية أو المرضى الذين يتمّ علاجهم بالديال الدموي - ممنوع استخدام هذا الدواء إلا بعد تقييم الطبيب للفائدة مقابل الخطر على متلقّي العلاج.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون عمر 12 سنة.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### كيفة تناول:

هذا الدواء مخصّص للتناول عبر الفم.

يجب تناول الدواء على الريق (قبل الوجبة أو بعدها بساعتين إلى 3 ساعات)، يستحسن أن يتمّ ذلك قبل النوم بعد تفرغ المثانة البولية.

يجب صبّ كامل محتوى الكيس في كأس مليء بالماء والتحريك حتّى يذوب المسحوق بالكامل. يجب شرب كامل محتوى الكأس حالاً.

بعد تناول مونورول يمكن توقُّع تحسُّن الحالة في غضون يومين إلى 3 أيام.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجَّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

يجب إكمال العلاج طبقاً لتعليمات الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام مونورول إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أي منها.

#### الأعراض الجانبية الخطيرة

- يجب إيقاف العلاج بهذا الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التالية خلال فترة العلاج:
- الصدمة التأقية، وهي نوع من ردود الفعل التحسسية المهددة للحياة (لا يُعرف مدى شيوعها). تشمل الأعراض النشوء الفجائي للطفح الجلدي، الحكة أو الشرى و/أو ضيق التنفس، الأزيز أو صعوبات التنفس.
  - تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق المصحوب بصعوبات التنفس (الوذمة الوعائية) (لا يعرف مدى شيوعها).
  - الإسهال المتوسط إلى الخطير، التشنجات البطنية، البراز الدموي و/أو الحمى، مما قد يدل على الإصابة المحتملة بتلوث المعى الغليظ (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية) (لا يعرف مدى شيوعه). ممنوع تناول الأدوية المضادة للإسهال المتبطة لحركات الأمعاء.

#### الأعراض الجانبية الأخرى

- الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):  
الصداع، الدوار، الإسهال، الغثيان، صعوبات الهضم، أوجاع البطن، تلوث الأعضاء التناسلية الأنثوية المصحوب بالأعراض، مثل: الالتهاب، التهيج، الحكة (التهاب المهبل والفرج).
- الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):  
التقيؤ، الطفح الجلدي، الشرى، الحكة.
- الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):  
ردود الفعل التحسسية.  
إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمم. يمنع التسبب في التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

#### ظروف التخزين:

يجب تخزينه بدرجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية.

#### 6. المعلومات الإضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Sucrose, mandarin flavour, orange flavour, saccharin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوئ العلبه؟

المسحوق الأبيض لتحضير المحلول القابل للشرب، في كيس صفائحي يحتوي على جرعة واحدة.  
يتكوّن الكيس الصفائحي من أربع طبقات: الورق/البولي إيثيلين/الألومنيوم/البولي إيثيلين.  
يسوّق هذا المستحضر على هيئة صندوق كرتوني يحتوي على كيس واحد.

المصنّع: Zambon Switzerland Ltd., Via Industria 13, CH- 6814 Cadempino, Switzerland

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشلين القدس 9100301، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 107-93-28982

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير هذه النشرة في مايو/أيار 2024.