

Monurol – Powder for oral solution – עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי שוכתב העלון לרופא ועודכן העלון לצרכן

המרכיב הפעיל: 3 gram Fosfomycin (as trometamol)

התוויה:

A single-dose treatment for acute, uncomplicated urinary tract infection and as prophylaxis in diagnostic and surgical transurethral procedures.

השינויים בעלונים:

העלון לרופא שוכתב ויש לקרוא אותו במלואו.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלונים הסופיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

מונורול

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

שקית

החומר הפעיל:

כל שקית מכילה: 3 גרם פוספומיצין (כטרומטמול) Fosfomycin (as trometamol)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בזיהום אקוטי לא מסובך בדרכי השתן כמנה חד-פעמית.
- לטיפול מניעתי של זיהומים שמקורם בהתערבות ניתוחית או דיאגנוסטית בדרכי השתן התחתונות.

קבוצה תרופוטית: אנטיביוטיקה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מאי-ספיקת כליות **חמורה (פנוי קראטינין של פחות מ-10 מ"ל/דקה)**.
- אתה חולה דיאליזה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במונורול ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהומים תמידיים של השלפוחית.
- סבלת בעבר משלשולים בעקבות נטילת תרופה אנטיביוטית כלשהי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות.

הינך סובל מסוכרת

אזהרות נוספות:

מצבים שיש לשים לב אליהם:

התרופה עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות. תופעות אלה כוללות תגובות אלרגיות ודלקת של המעי הגס. יש לשים לב לתסמינים כאשר אתה נוטל את התרופה, כדי להוריד את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת **בדרך-כלל** לילדים מתחת לגיל 12, **היות שבטיחות ויעילות**

התרופה בקבוצת גיל זו לא נבדקה.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **סותרי חומצה, מלחי סידן,** תרופות המגבירות תנועתיות במערכת העיכול כגון מטוכולפראמיד (נגד בחילות). תרופות אלה עלולות להפחית את ספיגת התרופה לגוף.
- נוגדי קרישה: פעילותם נוגדת קרישת דם עלולה להשתנות בעקבות נטילת מונורול (או תרופות אנטיביוטיות אחרות).

שימוש בתרופה ומזון: מזון עלול לעכב את ספיגת התרופה, לכן יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה (2-3 שעות לפני ארוחה או 2-3 שעות אחרי ארוחה).

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

- אם את בהריון, הרופא יורה על נטילת התרופה רק אם יש צורך ברור.
- נשים מניקות יכולות לקבל מנה חד פעמית של התרופה, בהוראת הרופא. התרופה עוברת בכמויות קטנות לחלב האם*.

נהיגה ושימוש במכוונות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת. אין לנהוג או להפעיל מכוונות אם אתה חש בסחרחורת או בתופעות אחרות שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכוונות. עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה את המרכיבים הבאים:

- **נתרן:** התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכל שקית, לכן נחשבת כ"נטולת נתרן".
- **סוכרוז:** כל שקית מכילה כ-2.2 גרם סוכרוז (סוכר). אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים יש לידע את הרופא לפני נטילת התרופה.
- **סולפיטים:** עלולים לגרום באופן נדיר תגובות רגישות יתר חמורות ועווית סימפונות.
- **סכרין:** כל שקית מכילה כ-16 מ"ג סכרין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת ~~בדרך כלל~~ לילדים מתחת לגיל 12 ו/או למטופלים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בזיהום בדרכי השתן - תרופה זו ניתנת כמנה חד פעמית.

לטיפול מניעתי של זיהומים כתוצאה מהתערבויות ניתוחיות או דיאגנוסטיות - שקית אחת 3 שעות לפני ההתערבות הניתוחית או הדיאגנוסטית ושקית אחת 24 שעות לאחר ההתערבות הניתוחית או הדיאגנוסטית. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

התרופה מיועדת לשימוש דרך הפה.

יש לשפוך את כל תכולת השקית לכוס מלאה מים ~~או כל משקה לא אלכוהולי אחר~~, ולערבב היטב עד התמוססות האבקה. יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס.

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה, כשעתיים עד שלוש לפני או אחרי ארוחה, רצוי לפני השינה לאחר ריקון שלפוחית השתן.

לאחר נטילת מונורול יש לצפות לשיפור תוך 2-3 ימים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד

לרופא ~~חדר מיון של בית חולים~~ והבא אריזת התרופה איתך.

יש להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במונורול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

~~רוב תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר.~~

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות לרופא מיד אם אתה מפתח את התופעות והתסמינים הבאים:

- שוק אנפליקטי: סוג של תגובה אלרגית מסכנת חיים (שכיחות תופעת הלוואי לא ידועה). התסמינים כוללים התפרצות פתאומית של פריחה, גרד או אורטיקריה בעור חמורים ו/או קוצר נשימה, צפצופים בנשימה או קשיי נשימה.
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי נשימה – אנגיואדמה (שכיחות תופעת הלוואי לא ידועה). בצקת.
- שלשול חריף בינוני עד חמור, התכווצויות בבטן, צואה דמית ו/או חום: תסמינים אלה יכולים להעיד שיתכן ויש לך זיהום של המעי הגס (קוליטיס הקשור באנטיביוטיקה). שכיחות תופעה זו לא ידועה. אין ליטול תרופות נגד שלשול שמעכבות את תנועתיות המעיים. במהלך נטילת התרופה או לאחריה, עליה בקצב לב, ירידה בלחץ דם.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, סחרחורת, שלשולים, בחילות, קשיי עיכול, כאב בטן, זיהום באברי המין הנשיים (כגון הנרתיק) עם תסמינים כגון דלקת, גירוי, גרד.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): עייפות, הקאות, פריחה, אורטיקריה/חרלת, גרד.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובות אלרגיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sucrose, mandarin flavour, orange flavour, saccharin.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? אבקה לבנה בשקית אלומיניום. בכל קופסה שקית אחת.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

היצרן: זמבון שוויץ בע"מ, שוויץ

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1079328982

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

939003-Z