

مونورول مسحوق لتحضير محلول للشرب كيس

المادة الفعالة:

يحتوي كل كيس على: 3 غرام فسفومييسين (على هيئة تروميتامول) 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. قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصص هذا الدواء؟

- لعلاج التلوث الحاد غير المعقد في المسالك البولية على هيئة جرعة تُعطى مرة واحدة.
- للعلاج الوقائي ضد التلوثات الناشئة عن التدخل الجراحي أو التشخيصي في المسالك البولية السفلية.

الفصيلة العلاجية: المضادات الحيوية.

2. قبل استخدام هذا الدواء

يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت تعاني من القصور الكلوي الخطير (يقل إخراج الكرياتينين عن 10 مل/دقيقة).
- كنت مريضاً يعالج بغسيل الكلى.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بمونورول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من التهابات المثانة الدائمة.
- كنت قد عانيت سابقاً من الإسهال في أعقاب تناول نوع من المضادات الحيوية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكليتين.

تحذيرات إضافية:

الحالات التي يجب الانتباه إليها:

قد يسبب الدواء أعراضاً جانبية خطيرة. وتشمل هذه الأعراض ردود الفعل التحسسية والتهاب القولون. يجب الانتباه إلى الأعراض عند تناول الدواء لتقليل خطر حدوث أيّ مشاكل. انظر "الأعراض الجانبية الخطيرة" في القسم 4.

الأطفال والمراهقون: هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12 عاماً لعدم تحديد سلامة وفعالية الدواء في 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. خاصة إذا كنت تتناول:
- الأدوية التي تزيد من حركات الجهاز الهضمي مثل ميتوكلوبراميد (ضد الغثيان). من شأن هذه الأدوية أن تقلل امتصاص الدواء في الجسم.
 - مضادات التخثر: قد يتغير مفعولها المضاد للتخثر بعد تناول مونورول (أو المضادات الحيوية الأخرى).

استخدام الدواء والغذاء: قد يؤخر الطعام امتصاص الدواء، لذلك يجب تناول الدواء على الريق (2-3 ساعات قبل الوجبة أو 2-3 ساعات بعد الوجبة).

الحمل والإرضاع:

- إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنّك حامل، تحطّطين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- إذا كنتِ حاملاً، فسيأمر الطبيب بتناول الدواء فقط إذا كانت هناك حاجة واضحة.
- يمكن للنساء المرضعات الحصول على جرعة واحدة من الدواء، بأمر من الطبيب. ينتقل الدواء بكميّات صغيرة إلى حليب الأم.

قيادة السيارة واستخدام الماكينات: قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى أعراض جانبية مثل الدوار. لا تقود السيارة أو تشغل الماكينات إذا شعرت بالدوار أو بأعراض أخرى قد تخلّ بقدرتك على قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي الدواء على المركّبات التالية:

- **الصاديوم:** يحتوي الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في كلّ كيس فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.
- **السكروز:** يحتوي كلّ كيس على ما يقارب 2.2 غرام من السكروز (السكر). إذا كنت تعاني من عدم التحمّل لسكريّات معينة فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- **الكيريّات:** نادراً ما تسبّب هذه الموادّ ردود فعل الحساسيّة المفرطة الخطيرة والتشنّج القصيّ.
- **السكرين:** يحتوي كلّ كيس على ما يقارب 16 ملغ من السكرين.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كيفة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائيّة وكيفة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الذين تقلّ أعمارهم عن 12 عاماً و/أو متلقّي العلاج الذين يقلّ وزنهم عن 50 كلغ.

الجرعة الدوائيّة المتبعة عادةً هي:

لعلاج تلوّث المسالك البوليّة - يتم إعطاء هذا الدواء على هيئة جرعة لمرة واحدة.

للعلاج الوقائيّ ضدّ التلوّثات نتيجة للتدخلّات الجراحية أو التشخيصية - كيس واحد قبل 3 ساعات من التدخلّ الجراحيّ أو التشخيصيّ وكيس واحد بعد 24 ساعة من التدخلّ الجراحيّ أو التشخيصيّ.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام:

هذا الدواء مخصّص للتناول عبر الفم.

يجب صبّ محتويات الكيس بالكامل في كأس مليء بالماء والتحريك جيّداً حتّى يذوب المسحوق. يجب شرب محتوى الكأس بالكامل على الفور.

يجب تناول الدواء على معدة فارغة، حوالي 2 إلى 3 ساعات قبل أو بعد الوجبة، ويستحسن أن يكون ذلك قبل الخلود إلى النوم بعد إفراغ المثانة.

بعد تناول مونورول، من المتوقع حدوث تحسّن في غضون 2-3 أيّام.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء خطأً، فراجع الطبيب فوراً واصطحب معك علبة الدواء.

يجب إكمال العلاج حسب أوامر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق والجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطيّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

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

الأعراض الجانبية الخطيرة

يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا نشأت لديك الظواهر والأعراض الجانبية التالية:

- الصدمة التافيّة: نوعٌ من ردود الفعل التحسّسية المهددة للحياة (مدى شيع الأعراض الجانبية غير معروف). تشمل الأعراض الظهور الفجائيّ للطفح الجلديّ، الحكّة، الشرى و/أو ضيق التنفّس أو الأزيز خلال التنفّس أو صعوبة التنفّس.
- تورّم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق مع صعوبة التنفّس - الوذمة الوعائيّة (مدى شيع الأعراض الجانبية غير معروف).

- الإسهال المعتدل إلى الخطير، تشنجات البطن، البراز الدموي و/أو الحمى: قد تشير هذه الأعراض إلى احتمال إصابتك بتلوث المعوي الغليظ (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية). إن مدى شيوع هذا العرض غير معروف. لا يجوز تناول الأدوية المضادة للإسهال التي تثبّط حركات الأمعاء.

الأعراض الجانبية الأخرى:

- الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100):
الصداع، الدوار، الإسهال، الغثيان، صعوبات الهضم، آلام البطن، تلوث الأعضاء التناسلية النسائية (مثل المهبل) مع أعراض مثل الالتهاب، التهيج، لحكة.
- 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 عرض جانبي، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءاً أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

أبلغ عن الأعراض الجانبية:

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) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. يمنع التسبّب 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. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:
Sucrose, mandarin flavour, orange flavour, saccharin.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
مسحوق أبيض في كيس ألومنيوم. يحتوي كلّ صندوق على كيس واحد.

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

المصنّع: زامبون سويسرا م.ض.، سويسرا

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1079328982

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2022 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

939003-Z