

مونورول® 3 غ زامبون



التركيب
العنصر الفعال: فوسفوميسين 3 غ على شكل ملح التروميثامول (1:1) 5+631 غ.
الأسوغة: سكرورز (2+2 غ ما يعادل 0.088 من المعادل الطحيني أو 37 Kج)، سكرين، ونكهات. اسوغة لكل مغلف 8 غ.
يحتوي مونورول 3 غ على سكر القصب (سكرورز). على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز، سوء الامتصاص من الجلوكوز- غلاكتوز- عدم كفاية مائز السكر ايزومالتز (sucrase- isomaltase) أن يتجنبوا هذا الدواء .

في حال مرض السكري ينبغي التنبيه إلى أن مغلفًا واحدًا من مونورول يحتوي على 2+2 غ من السكر أي ما يوازي 0.088 من المعادل الطحيني أو 37 Kج.

شكل الدواء وكمية العنصر الفعال في كل وحدة
حبيبات في مغلف واحد من 3 غ فوسفوميسين.

دواعي الاستعمال/ امكانيات الاستعمال
لتهابات بولية حادة غير متفاقمة (التهاب المثانة).
من أجل تجنب الالتهابات قبل الخضوع للعمليات أو القيام بفحوصات في منطقة المجاري البولية السفلى.

الجرعات/ طريقة الاستعمال
الجرعات العادية
بالغين: مغلف واحد مونورول 3 غ بجرعة واحدة.
للوقاية: مغلف واحد مونورول 3 غ ثلاث ساعات قبل و24 ساعة بعد الخضوع للعمليات.

طريقة الاستعمال
يجب تناول مونورول على الريق أي قبل أو بعد ساعتين أو ثلاث من الوجبة، ويُحَبَّذ أخذ الدواء مساءً بعد أن تكون المبولة قد فرغت.
يتم تناول مونورول في كوب ماء أو في أي مشروب غير كحولي آخر ويُشْرَب مباشرةً.

موانع الاستعمال
لا ينبغي استعمال مونورول في حال الحساسية المفرطة حيال العنصر الفعال فوسفوميسين أو أحد الأسوغة أو في حال الإضطرابات الخطيرة لوظيفة الكلى.
المرضى الذين يخضعون لتنقية الدم (ديال الدم).

إحتياطات خاصة
لا يلائم الأطفال والشباب ما دون 50 كغ.
المضادات الحيوية المرتبطة بالتهاب القولون (بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب) تُكْرَه مع المضادات الحيوية ذات الاستخدام الواسع الطيف بما في ذلك فوسفوميسين تروميثامول؛ لذلك من المهم جدا اعتبار هذا التشخيص لدى المرضى الذين يعانون من اسهال مفرط خلال أو بعد استعمال فوسفوميسين تروميثامول. في هذه الحالة يجب البدء فوراً بتدابير علاجية صحيحة. في هذه الحالة يمنع استعمال الأدوية التي تمنع التمتع .

التفاعلات الدوائية
مع الاستعمال المتزامن للميتوكلوبراميد، مضادات الحموضة، ملح الكالسيوم أو أدوية أخرى تزيد حراك الجهاز المعدي المعوي، قد يخف مفعول الفوسفوميسين.
أجريت دراسات التفاعل على الكبار فقط.
إن تأثير وفعالية مونورول تنقلص خلال وجبات الطعام.

الحمل والارضاع:
الحمل:

لم تظهر الدراسات حول عدد من النساء الحوامل اي تأثيرات سلبية غير مستحبة على الحمل او على صحة الجنين او المولود.
لم تُجر اي اختبارات للدراسات الوبائية.
لم تظهر الاختبارات الحيوانية اي سُمِّية مباشرة او غير مباشرة لها تأثير على الحمل او على تكوين الجنين و/او تطور الجنين في مرحلة ما قبل الولادة.
ينبغي الحذر من تناول الدواء خلال فترة الحمل.
الارضاع:
تدل الدراسات على أن مونورول يمر في حليب الأم. لذا يجب توخي أقصى درجات الحذر في حال ضرورة استعماله في فترة الارضاع.

التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات
وبما أن مونورول قد يسبب الدوار فمن الممكن أن يكون له تأثير على ردود الفعل والقدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات.

الآثار الجانبية غير المستحبة:
ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعاً التي تلي جرعة واحدة من فوسفوميسين تروميثامول تصيب المسلك المعدي المعوي وبصورة خاصة الاسهال. عادة هذه الحالات تحصر ذاتياً مع الوقت وتحل بصورة عفوية.
يعرض الجدول التالي الحالات المسجلة لدى استعمال مونورول 3 غ في الاختبارات السريرية أو في الخبرات ما بعد التسويق.

تستخدم الاصطلاحات التالية لتظهر الفئة المعروضة:
شائعة جدا : (≥ 1/10)
شائعة : (≥ 1/100 to < 1/10)
غير شائعة : (≥ 1/1,000 to < 1/100)
نادرة : (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
نادرة جدا : (< 1/10,000)
غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات المتوفرة)
في كل مجموعة تردّد ، تُعرض الآثار الجانبية غير المستحبة بالترتيب بدء من الأكثر جدية .

فئة الجهاز	ردات الفعل السلبية		
	شائع (≥ 1/100 to < 1/10)	غير شائع (≥ 1/1,000 to < 1/100)	نادر (< 1/1000)
العدوى والاحتشاش	التهاب الفرج والمهبل		
اضطرابات جهاز المناعة			صدمة استهدافية، ردة فعل تحسسية
اضطرابات الجهاز العصبي	وجع رأس ، دوخة	تتمل	
اضطرابات القلب			تسرع القلب
اضطرابات جهاز التنفس والصدر والمنصف			ربو
اضطرابات الجهاز المعدي المعوي	اسهال ، غثيان وعسر الهضم	آلام معوية واستفراغ	التهاب القولون الغشائي الكاذب
اضطرابات في الأنسجة تحت الجلد والبشرة		الطفح الجلدي والشرى والحكة	خزب وعائي
اضطرابات عامة وحالات موضع إعطاء الدواء		ارهاق	
اضطرابات الأوعية الدموية			انخفاض ضغط الدم

جرعة مفرطة
لوحظت الحالات التالية لدى المرضى الذين أخذوا مونورول بجرعات مفرطة: خسارة العصب الدهليزي ، ضعف في حاسة السمع ، طعم معدني وانخفاض عام في تحسس الذوق.

في حالة الجرعات المفرطة ، يجب أن تكون المعالجة داعمة وبحسب الأعراض.
على المرضى أن يتناولوا كميات كبيرة من الماء للمساعدة على إخراج الدواء في البول.

مدة الصلاحية:
انظر تاريخ انتهاء الفعالية

ملاحظة متعلقة بالتخزين
يحفظ في درجة حرارة تقل عن 25 ° م.

المصنع:
زامبون سويتزرلند ليمتد كادامبينو - سويتزرلاند

صاحب اجازة التسويق
زامبون (Zambon SpA) فيا ليللو دل دوكا 10 – بريسو- إيطاليا

تمّت مراجعة النشرة في تشرين الثاني 2010