МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Монуцин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Монуцин®

Международное непатентованное наименование: фосфомицин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав

1 пакетик содержит:

действующее вещество:

фосфомицина трометамол	- 5,631 г
в пересчете на фосфомицин	- 3,0 г

вспомогательные вещества: сахар (сахароза), ароматизатор апельсиновый, ароматизатор мандариновый, натрия сахаринат.

Описание

Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.

При перемешивании содержимого одного пакетика в 50 мл воды образуется опалесцирующая жидкость с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты прочие.

Код АТХ: J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Монуцин содержит фосфомицин [моно (2-амино-2-гидроксиметил-1,3-пропандиол) (2R-цис)-(3-метилоксиранил) фосфонат] – антибактериальное средство широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты, предназначенное для лечения инфекций мочевыводящих путей. Механизм действия связан с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Являясь структурным аналогом фосфоэнолпирувата, конкурентно необратимо ингибирует фермент УДФ-N-ацетилглюкозаминол-пирувилтрансферазу, который катализирует реакцию образования УДФ-N-ацетил-3-О-(1-

117141

карбоксивинил)-D-глюкозамина из фосфоэнолпирувата и УДФ-N-ацетил-D-глюкозамина. Также препарат способен снижать адгезию бактерий со слизистыми оболочками мочевого пузыря, которая может играть роль предрасполагающего фактора для рецидивирующих инфекций. Механизм действия препарата объясняет отсутствие перекрестной резистентности с другими антибиотиками и взаимное усиление действия с антибиотиками других классов, например, с бета-лактамными антибиотиками.

Фосфомицин активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обычно выделяемых при инфекциях мочевыводящих путей, таких как Escherichia coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecalis.

Возникновение резистентности в лабораторных условиях объясняется мутацией генов gIpT и uhp, которые контролируют транспорт L-альфа-глицерофосфатов и глюкозофосфатов, соответственно.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь фосфомицин хорошо всасывается из кишечника и достигает биодоступности порядка 50 %. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 2-2,5 часа после приема внутрь и составляет 22-32 мг/л. Период полувыведения из плазмы равен 4 часам.

Прием с пищей замедляет всасывание, не влияя на концентрацию в моче.

Распределение

Фосфомицин распределяется в почках, стенках мочевого пузыря, простате и семенных железах. Постоянная концентрация фосфомицина в моче, превышающая Минимальную Бактериостатическую концентрацию (МБсК), достигается через 24-48 часов после перорального приема.

Фосфомицин не связывается белками плазмы и преодолевает плацентарный барьер.

После однократной инъекции фосфомицин выделяется в грудное молоко в малых количествах.

Выведение

Фосфомицин выводится в неизменном виде, в основном, почками путем клубочковой фильтрации (40-50 % принятой дозы обнаруживается в моче), причем период полувыведения составляет около 4 часов, и в меньшей степени – с калом (18-23 % дозы). Возникновение второй пиковой концентрации в сыворотке крови через 6 и 10 часов после приема препарата позволяет предположить, что препарат подвержен кишечно-печеночной рециркуляции.

117141

Фармакокинетические свойства фосфомицина не зависят от возраста и беременности. Препарат кумулируется у пациентов с почечной недостаточностью; между фармакокинетическими параметрами фосфомицина и скоростью клубочковой фильтрации установлена линейная зависимость.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита;
- бактериальный неспецифический уретрит;
- бессимптомная массивная бактериурия у беременных;
- послеоперационные инфекции мочевыводящих путей;

Профилактика инфекций при хирургическом вмешательстве на мочевыводящих путях и при трансуретральных диагностических исследованиях.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фосфомицину и другим компонентам препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин);
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- гемодиализ;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: сахарный диабет, пожилой возраст, нарушение функции почек (КК более 10 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Фосфомицин в очень малых концентрациях проникает в грудное молоко.

В случае необходимости назначения препарата Монуцин® *в период лактации* следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое пакетика растворяют в ½ стакана воды (50-75 мл) или другого напитка, перемешивают до полного растворения, принимают сразу же после растворения. Препарат

117141

Монуцин® принимают 1 раз в сутки внутрь натощак за 1 час до или через 2-3 часа после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 пакетику (3 г) 1 раз в день однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах препарат принимают 2 раза по 3 г: за 3 часа до хирургического вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакетик через 24 часа.

У пациентов с легкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе применение препарата противопоказано.

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Наиболее распространенными нежелательными реакциями на однократный прием фосфомицина являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще всего диарея. Эти реакции являются кратковременными и проходят спонтанно.

Далее в таблице приведены неблагоприятные побочные реакции, которые были зарегистрированы при применении фосфомицина, в ходе клинических испытаний или пострегистрационных наблюдений.

Частота реакций указана следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до <1/10), нечасто (> 1/1000 до <1/100), редко (> 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции			
	нечасто (> 1/1000 до < 1/100)	редко (> 1/10000 до <1/1000)	очень редко (< 1/10000)	неизвестно
Инфекционные и паразитарные заболевания	Вульвовагинит	Суперинфекция		
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, гиперчувствительность

117141

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Парестезии		
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Астма, бронхоспазм, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота, диспепсия	Абдоминальные боли, рвота		Антибиотик-ассоциированный колит, снижение аппетита
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, крапивница, зуд		Ангионевротический отек
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Усталость		
Нарушения со стороны сосудов				Снижение артериального давления, петехии
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Кратковременное повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Апластическая анемия		Эозинофилия, тромбоцитоз (петехии)

Передозировка

Данные в отношении передозировки фосфомицина для приема внутрь ограничены. У пациентов, принявших чрезмерную дозу препарата, наблюдались следующие реакции: нарушения функции вестибулярного аппарата, нарушения слуха, «металлический» привкус во рту, а также общее снижение восприятия вкуса.

Лечение при передозировке – симптоматическое и поддерживающее.

В случае передозировки рекомендуется прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с фосфомицином, метоклопрамид снижает концентрацию фосфомицина в сыворотке крови и моче.

Одновременное применение антацидов или солей кальция приводит к уменьшению концентрации фосфомицина в плазме крови и моче.

117141

Другие препараты, которые увеличивают двигательную активность желудочно-кишечного тракта, могут вызвать аналогичный эффект.

Возможны специфические проблемы, связанные с изменением международного нормализованного отношения (МНО). У пациентов, получающих антибиотики, были зарегистрированы многочисленные случаи повышенной активности антагонистов антивитамина К. К факторам риска относятся тяжелая инфекция или воспаление, возраст и плохое общее состояние здоровья. В этих условиях трудно определить, является ли изменение в МНО следствием инфекционного заболевания или его лечения. Тем не менее, определенные классы антибиотиков чаще упоминаются в этой связи, а именно: фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Особые указания

Во время лечения фосфомицином могут возникнуть реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок, представляющие опасность для жизни. Если такая реакция возникает, необходимо исключить повторный прием фосфомицина и провести адекватное лечение.

Антибиотик-ассоциированная диарея была отмечена при применении практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина. Ее тяжесть может варьироваться от легкой диареи до смертельного колита. Диарея, в особенности тяжелая, непрекращающаяся и/или с кровью, во время или после лечения препаратом Монуцин® (в том числе, в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом заболевания, вызванного Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). Этот диагноз важно учитывать при лечении пациентов во время или после приема препарата Монуцин®. При предполагаемом или подтвержденном диагнозе псевдомембранозного колита соответствующее лечение должно быть начато незамедлительно. Препараты, подавляющие перистальтику кишечника, в данной клинической ситуации противопоказаны.

Почечная недостаточность: концентрация фосфомицина в моче сохраняется в течение 48 часов после приема обычной дозы, если клиренс креатинина выше 10 мл/мин.

Препарат противопоказан пациентом, проходящим гемодиализ.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 1 пакетике препарата Монуцин® с дозировкой 3 г фосфомицина содержится 2,213 г сахарозы.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, данный препарат противопоказан.

117141

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований не проводилось, но пациентов следует информировать о том, что применение препарата может вызвать головокружение.

При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 3 г.

По 8 г порошка в пакетик из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга каширированная (буфлен)».

По 1, 2 или 3 пакетика вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78

Тел./факс: +7 (495) 646-28-68.

www.obolensk.ru

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005803-[illegible]
СОГЛАСОВАНО

Директор по регуляторике и исследованиям Г. У. Сетдекова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007

117141