

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Fosfomycin-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung beachten?
3. Wie ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil ist Fosfomycin-Trometamol, ein Antibiotikum.

Monuril ist angezeigt bei plötzlich auftretenden, nicht komplizierten Infektionen in Höhe der Harnwege (wie Blasenentzündung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen beachten?

Monuril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie einer Hämodialyse (Reinigung des Blutes mittels einer künstlichen Niere) unterzogen werden;
- bei Kindern unter 5 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion zeigen (oder in der Vergangenheit gezeigt hatten), lassen Sie sofort die Symptome behandeln und nehmen Sie Monuril nicht länger ein.
- Wenn Sie nach der Einnahme Bauchkrämpfe oder Durchfall bekommen.
- Wenn Sie an hartnäckigen und regelmäßig wiederkehrenden Infektionen leiden, ist eine weitere Untersuchung durch Ihren Arzt nötig.
- Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen; siehe Abschnitt „Monuril enthält“.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Monuril zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Monuril einnehmen.

Einnahme von Monuril zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Metoclopramid (wird gegen Brechen benutzt) verringert die Aufnahme von Fosfomycin, wodurch Monuril weniger wirksam ist. Nehmen Sie beide Arzneimittel nicht gleichzeitig ein.

Einnahme von Monuril zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Monuril vorzugsweise morgens auf nüchternen Magen, oder 2 bis 3 Stunden vor der Mahlzeit ein. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt 3 "Wie ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung einzunehmen?".

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Monuril darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Tierversuche zeigen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzung. Es gibt ausreichende Informationen über die Wirksamkeit von Monuril während der Schwangerschaft, allerdings nur wenige Informationen zur Sicherheit. Es gibt keine Hinweise auf schädliche Wirkungen. Falls erforderlich kann die Verwendung von Monuril während der Schwangerschaft erwogen werden.

Stillzeit

Monuril wird nur minimal in die Muttermilch ausgeschieden und kann daher während der Stillzeit nach einer einmaligen Einnahme eines Beutels verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierversuchen wurde keine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit beobachtet. Es liegen keine Daten beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Vermögen, Maschinen zu bedienen.

Monuril enthält:

Sucrose. Bitte nehmen Sie Monuril erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Monuril 3 g Granulat zum Herstellung einer Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis

- 1 Beutel, einmalige Einnahme.
- Kinder jünger als 5 Jahre dürfen Monuril nicht einnehmen.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Ihre Symptome zurückkehren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine gründlichere Untersuchung muss ausgeführt werden.

Wie und wann einnehmen?

- Der Inhalt des Beutels in einem halben Glas Wasser auflösen.
- Dieses Arzneimittel immer nach dem Urinieren einnehmen. Es vorzugsweise morgens auf nüchternen Magen, oder 2 bis 3 Stunden vor der Mahlzeit, oder abends vor dem Schlafengehen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Monuril eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Monuril eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245).

Eventuelle Krankheitsanzeichen behandeln; die Einnahme von zuviel Monuril ist angesichts der Verpackung mit nur 1 Beutel nur wenig wahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus, wenn Sie die folgenden (sehr seltenen) Nebenwirkung haben:

- eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit): typische Symptome dabei sind Hautausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten und Bewusstseinsverlust.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (weniger als 1 von 10 Personen):

- Diarrhö
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Entzündung der Vagina (vulvovaginitis)
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Personen):

- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Prickeln in Hände / Füße (Parästhesien)
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz
- Müdigkeit

Selten (weniger als 1 von 1000 Personen):

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Antibiotika-assoziierte Darmentzündung (Kolitis)
- Flüssigkeitsansammlung (Angioödem)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Asthma.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen

FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist Monuril 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monuril enthält

- Der Wirkstoff ist Fosfomycin-Trometamol. Monuril enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol, was mit 3 g Fosfomycin übereinstimmt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mandarinaroma (41/386), Orangenaroma (PHS-192439), Saccharin und Saccharose (siehe Abschnitt "Monuril enthält:").

Wie Monuril aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 1 Beutel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9
1090 Brüssel

Zulassungsnummer
BE146167

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2016.