

MONURIL
Fosfomycin trometamol 3g
Granul

Baca informasi di leaflet ini dengan teliti karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Konsultasikan dengan dokter atau apoteker jika Anda memiliki keraguan.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya ke orang lain. Hal ini dapat membahayakan, meski mereka memiliki gejala yang sama dengan Anda.
- Jika mengalami efek samping, termasuk efek samping yang tidak tertera dalam leaflet ini, segera beritahukan dokter atau apoteker Anda. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di Leaflet ini:

- 1. Apa MONURIL dan kegunaannya ?**
- 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan MONURIL?**
- 3. Cara penggunaan MONURIL**
- 4. Kemungkinan efek samping**
- 5. Cara penyimpanan MONURIL**
- 6. Isi kemasan dan informasi lainnya**

1. Apa MONURIL dan kegunaannya

Tiap sachet MONURIL berisi bahan aktif Fosfomycin Trometamol 5,631 g (setara dengan 3 g fosfomycin).

MONURIL digunakan untuk pengobatan infeksi saluran kemih akut tanpa komplikasi pada wanita dan perempuan remaja.

Sebagai antibiotik pencegahan sebelum tindakan biopsi prostat transrektal pada pria dewasa.

Penggunaan obat antibakteri yang tepat, harus disesuaikan dengan pedoman resmi yang berlaku.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan MONURIL?

Jangan menggunakan MONURIL jika Anda:

Memiliki Alergi terhadap zat aktif atau salah satu zat tambahan dalam MONURIL.
Pasien dengan kegagalan fungsi ginjal (creatinine clearance <80 ml/min)

Peringatan dan pencegahan

Sampaikan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan MONURIL jika Anda menderita salah satu kondisi berikut:

- Infeksi kandung kemih yang terus berulang/persisten,
- Pernah mengalami diare setelah mengonsumsi antibiotik lain.

Kondisi yang perlu Anda waspadai

MONURIL dapat menyebabkan efek samping yang serius, termasuk reaksi alergi dan peradangan pada usus besar. Anda perlu memperhatikan gejala tertentu saat menggunakan obat ini untuk mengurangi risiko terjadinya efek yang tidak diinginkan. Lihat pada bagian “Efek samping serius” pada bagian 4.

Anak-anak dan remaja

Keamanan dan efektivitas MONURIL pada anak-anak di bawah usia 12 tahun belum ditetapkan. Oleh karena itu, obat ini tidak dianjurkan pada kelompok usia tersebut.

Obat lain dan MONURIL

Beritahukan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep.

Hal ini sangat penting terutama jika Anda sedang menggunakan:

- Metoklopramid atau obat lain yang dapat meningkatkan pergerakan makanan di lambung dan usus, karena dapat menurunkan penyerapan fosfomycin dalam tubuh.
- obat antikoagulan (pengencer darah), karena antibiotik termasuk Fosfomycin trometamol dapat mempengaruhi obat tersebut dalam mencegah pembekuan darah..

MONURIL dengan makanan

Makanan dapat memperlambat penyerapan Fosfomycin. Karena itu, sebaiknya obat ini diminum saat perut kosong (2-3 jam sebelum atau setelah makan).

Kehamilan dan Menyusui

Jika anda sedang hamil atau menyusui, kemungkinan sedang hamil atau sedang merencanakan kehamilan, konsultasikan pada dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum menggunakan obat ini.

Kehamilan :

MONURIL Jika Anda sedang hamil, dokter hanya akan memberikan MONURIL apabila benar-benar diperlukan.

Menyusui :

Ibu menyusui dapat menggunakan dosis tunggal Fosfomisin oral.

Efek pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin :

Anda mungkin mengalami efek samping seperti pusing, yang dapat memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin.

MONURIL mengandung Sodium

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol sodium (23 mg) per sachet yang pada dasarnya 'bebas sodium'.

MONURIL mengandung Sukrosa

Pasien dengan gangguan intoleransi terhadap beberapa jenis gula sebaiknya tidak menggunakan obat ini.

3. Cara penggunaan MONURIL

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter atau apoteker. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda tidak yakin cara menggunakannya.

Infeksi saluran kemih akut non-komplikata pada wanita dan perempuan remaja (> 12 tahun): 3 g Fosfomisin sekali minum

Antibiotik pencegahan sebelum tindakan biopsi prostat transrektal pria dewasa: 3 g Fosfomisin diberikan 3 jam sebelum tindakan biopsy

Untuk penggunaan oral.

Minum obat ini saat perut kosong (sekitar 2-3 jam sebelum atau setelah makan), sebaiknya sebelum tidur dan setelah mengosongkan kandung kemih.

Obat dilarutkan ke dalam segelas air, dan diminum segera setelah dilarutkan

4. Kemungkinan efek samping

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Saat menggunakan MONURIL, hentikan penggunaan obat dan segera hubungi dokter jika Anda mengalami salah satu gejala sebagai berikut,:

- Syok anafilaktik, yaitu reaksi alergi yang dapat mengancam jiwa (frekuensi tidak diketahui). Gejalanya meliputi munculnya ruam secara tiba-tiba, gatal, biduran pada kulit dan/atau sesak napas, mengi, atau kesulitan bernapas.
 - Pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, atau tenggorokan disertai kesulitan bernapas (*angioedema*) (frekuensi tidak diketahui).
 - Diare sedang hingga berat, kram perut, feses berdarah dan/atau demam yang dapat menandakan adanya infeksi pada usus besar (kolitis terkait antibiotik) (frekuensi tidak diketahui).
- Jangan minum obat diare yang menghambat gerakan usus (antiperistaltik).

Efek samping lainnya

Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang)

- Diare
- Mual
- Dyspepsia
- Nyeri perut
- Sakit kepala
- Pusing
- Vulvovaginitis (infeksi pada organ genital wanita dengan gejala peradangan, iritasi, atau rasa gatal)

Jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang)

- Muntah
- Urtikaria
- Ruam
- Gatal

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

- Reaksi anafilaksis, termasuk syok anafilaktik dan hipersensitivitas
- Kolitis terkait antibiotik
- Angioedema

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, sampaikan pada dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping lain yang mungkin tidak disebutkan dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan kemungkinan efek samping obat ke alamat: Indonesia.localPV@ZambonGroup.com

Dengan melaporkan kejadian efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut terkait keamanan obat ini.

5. Cara penyimpanan MONURIL

Simpan obat ini di tempat yang tidak terlihat dan tidak terjangkau oleh anak-anak

Jangan disimpan diatas suhu 30°C

Jangan menggunakan obat setelah batas kedaluwarsa.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

MONURIL merupakan sediaan serbuk granul berwarna putih dengan aroma jeruk mandarin
MONURIL juga berisi perisa jeruk mandarin, perisa jeruk, sakarin dan sukrosa

Kemasan:

Dus, 1 sachet @ 3g.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Zambon Switzerland Ltd.

6814 Cadempino, Switzerland

Diimport oleh :

PT. Tunggal Idaman Abdi

Jakarta – Indonesia

Dipasarkan oleh

PT. Zambon Indonesia

Jakarta – Indonesia

Reg. No. DK11014500322A1