

MONUROL 3G GRANULES

Fosfomycin trometamol 5.631g (bersamaan dengan 3g Fosfomycin)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MONUROL
2. Bagaimana MONUROL berfungsi
3. Sebelum mengambil MONUROL
4. Cara menggunakan MONUROL
5. Semasa menggunakan MONUROL
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MONUROL
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan MONUROL

MONUROL digunakan untuk merawat jangkitan pundi kencing atau jangkitan saluran kencing yang tidak rumit dalam kalangan perempuan yang berusia 18 tahun dan ke atas.

MONUROL digunakan sebagai profilaksis antibiotik untuk biopsi prostat *transrectal* di lelaki dewasa.

Bagaimana MONUROL berfungsi

MONUROL mengandungi bahan aktif *fosfomycin* yang dalam bentuk garam *fosfomycin trometamol*. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan atau mencegah pertumbuhannya.

Sebelum mengambil MONUROL

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda hipersensitif terhadap *fosfomycin trometamol* atau mana-mana bahan yang terkandung dalam MONUROL.
- Pengambilan MONUROL tidak disarankan jika anda mengalami kerosakan buah pinggang yang teruk (pembersihan kreatinin < 10mL/ min).
- Jangan gunakan ubat ini pada kanak-kanak yang berumur bawah 12 tahun.
- MONUROL mengandungi sukrosa: Pengambilan MONUROL tidak disarankan jika anda mempunyai masalah

keturunan intoleransi fruktosa, dengan malabsorpsi glukosa-galaktosa atau kekurangan sucrase-isomaltas.

- MONUROL hanya boleh diambil semasa manganung jika betul-betul diperlukan.
- Jangan mengambil MONUROL jika anda sedang menyusu, melainkan jika anda sangat memerlukannya.

Sebelum mula mengambil

Jika anda mempunyai sebarang ketidakpastian, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil produk ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh mengganggu di antara satu sama lain apabila diambil bersama MONUROL. Ini termasuk

- *Metoclopramide* atau ubat lain yang boleh meningkatkan pergerakan makanan melalui saluran gastrousus kerana ia boleh mengurangkan penyerapan *fosfomycin* dalam badan dan mengurangkan keberkesanan MONUROL.
- Antikoagulan, kerana kemampuannya dalam mencegah pembekuan darah mungkin boleh diubah oleh *fosfomycin* dan antibiotik lain

Pengambilan MONUROL haruslah selang 2 – 3 jam daripada pengambilan ubat lain.

Cara menggunakan MONUROL

Berapa banyak harus digunakan

Untuk rawatan jangkitan pundi kencing atau jangkitan saluran kencing yang tidak rumit dalam kalangan perempuan yang berusia 18 tahun dan ke atas, dos disyorkan adalah satu uncang MONUROL (3g *fosfomycin*)

Setelah mengambil MONUROL, simptom dijangka bertambah baik dalam 2 atau 3 hari. Jika simptom

anda tidak bertambah baik, sila jumpa doktor anda.

Apabila digunakan sebagai profilaksis antibiotik untuk biopsi prostat *transrectal* di lelaki dewasa, dos disyorkan adalah satu uncang MONUROL (3g *fosfomycin*) sebelum operasi dan satu uncang MONUROL (3g *fosfomycin*) selepas operasi.

Bila perlu digunakan

Untuk rawatan jangkitan pundi kencing atau jangkitan saluran kencing yang tidak rumit dalam kalangan perempuan yang berusia 18 tahun dan ke atas, MONUROL mesti diambil dengan perut kosong, sebaiknya sebelum tidur, selepas mengosongkan pundi kencing.

Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terlebi dos. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Rehidrasi adalah disarankan supaya dapat mengeluarkan *fosfomycin* melalui air kencing.

Semasa menggunakan MONUROL

Perkara yang perlu dilakukan

Larutkan satu uncang ke dalam segelas air (50 – 75mL) atau ke dalam minuman tidak beralkohol yang diminati dan minum dengan segera selepas larut.

MONUROL 3G GRANULES

Fosfomycin trometamol 5.631g (bersamaan dengan 3g Fosfomycin)

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun simptom mereka serupa dengan anda..

Perkara yang perlu diberi perhatian

- MONUROL boleh menyebabkan pening dan ini akan mempengaruhi keupayaan memandu atau mengendalikan mesin.
- Reaksi alahan boleh berlaku semasa rawatan dengan fosfomycin dan boleh mengancam nyawa. Jangan mengambil MONUROL jika reaksi ini berlaku. Sila dapatkan rawatan perubatan daripada doktor anda.
- Sekiranya cirit-birit yang teruk dan berterusan berlaku semasa atau selepas rawatan antibiotik, beritahu doktor anda supaya terapi yang sesuai dapat dimulakan dengan segera. Jangan mengambil ubat cirit-birit yang menghalang pergerakan usus (*antiperistaltics*).

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa ialah kesan-kesan yang menjejaskan gastrousus, terutamanya cirit-birit.

Kesan sampingan lain:

Kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 pengguna):

- jangkitan di faraj dengan gejala seperti keradangan, kerengsaan, rasa gatal (*vulvovaginitis*)
- sakit kepala
- pening
- cirit-birit
- loya
- ketidakhadaman
- sakit perut

Tidak kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 pengguna):

- muntah
- ruam

- geligata
- gatal-gatal

Tidak diketahui (kekerapannya tidak dapat dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- reaksi alahan yang mengancam nyawa: serangan ruam secara tiba-tiba, gatal-gatal pada kulit, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas (*anaphylactic shock*);
- bengkak muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran bernafas (*angioedema*);
- kejang perut yang ringan hingga teruk, najis berdarah dan / atau demam (*antibiotic-associated colitis*)

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau sekiranya anda mengalami kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan di risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan MONUROL

Penyimpanan

Simpan di suhu bilik yang tidak melebihi 30°C.

Jauhkan dari capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan MONUROL selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada labelnya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya doktor atau ahli

farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Monurol adalah berbutir putih dan berbau mandarin.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Fosfomycin trometamol
- Bahan tidak aktif
Sakarin, Perisa Oren, Sukrosa, Perisa Mandarin

Nombor MAL

MAL20033481AZ

Pengilang

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria 13 - 6814 Cadempino
SWITZERLAND

Pemegang Pendaftaran Produk

EP PLUS GROUP SDN. BHD.
Block C-3-1, Plaza Mont Kiara
No 2, Jalan Kiara, Mont Kiara
50480 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

03/08/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 07042022/087

NPRA (R1/A11) 06122022/014