

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Monuril 3 g granulaat voor drank**

Fosfomycine trometamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u Monuril 3 g granulaat voor drank gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Monuril 3 g granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Monuril 3 g granulaat voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Monuril 3 g granulaat voor drank?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Monuril 3 g granulaat voor drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Monuril 3 g granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Monuril bevat als werkzaam bestanddeel fosfomycine trometamol, een antibioticum.

Monuril wordt gebruikt bij plots optredende, bacteriële infecties zonder verwickelingen (niet-gecomliceerd) ter hoogte van de urinewegen (zoals blaasontsteking).

#### **2. Wanneer mag u Monuril 3 g granulaat voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Monuril niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een ernstig verminderde werking van de nieren.
- Als u hemodialyse (zuivering van het bloed door middel van een kunstnier) ondergaat.
- Bij kinderen onder de 5 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Monuril?**

- Als u last hebt van hardnekkige of regelmatig weerkerende infecties. Verder onderzoek door uw arts is nodig.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Monuril nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem Monuril niet samen in met metoclopramide, een geneesmiddel tegen braken. Dit geneesmiddel vermindert de opname van Monuril zodat het minder zal werken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Neem Monuril in op een nuchtere maag of 2 tot 3 uur vóór de maaltijd (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u Monuril 3 g granulaat voor drank?”).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem Monuril niet in tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij strikt noodzakelijk en op advies van uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Monuril heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Monuril bevat:**

sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u Monuril 3 g granulaat voor drank?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosis**

- 1 zakje voor éénmalige inname.
- Kinderen onder de 5 jaar mogen Monuril niet innemen.

Indien er geen beterschap optreedt of uw verschijnselen komen terug, raadpleeg dan uw arts opnieuw. Verder onderzoek is nodig.

### **Hoe en wanneer innemen?**

- Los de inhoud van het zakje op in een half glas water.
- Neem dit geneesmiddel in na te hebben geplast. Neem het bij voorkeur in 's morgens op een nuchtere maag of 2 à 3 uur vóór de maaltijd of 's avonds vóór het slapengaan.

### **Heeft u te veel van Monuril gebruikt?**

Wanneer u te veel van Monuril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u de volgende bijwerkingen heeft:**

- ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie: deze kenmerkt zich door een huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies. Dit komt zelden voor (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten).

### **Volgende bijwerkingen verdwijnen spontaan zonder speciale behandeling:**

- Algemeen  
- hoofdpijn

- zwakte
- duizeligheid
- Huid
  - uitslag
  - jeuk
- Ontsteking
  - ontsteking van de vagina
- Spijsvertering
  - diarree
  - misselijkheid
  - maaglast

Deze bijwerkingen komen bij meer dan 1 op 100 patiënten voor.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Monuril 3 g granulaat voor drank?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Monuril?**

- De werkzame stof is fosfomycine trometamol. Monuril bevat 5,631 g fosfomycine trometamol wat equivalent is aan 3 g fosfomycine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn mandarijnaroma (41/386), sinaasappelaroma (PHS-192439), saccharine en saccharose (zie rubriek "Monuril bevat:").

#### **Hoe ziet Monuril eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doos met 1 zakje.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Fabrikant:

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria 13

6814 Cadempino

Zwitserland

Verantwoordelijke EU-vrijgave:  
Zambon N.V.  
E. Demunterlaan 1/9  
1090 Brussel

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
135 BR 6 F0

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2014.**

\*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](http://www.fagg.be/www.afmps.be)  
E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)