

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet est indiqué dans le traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de la femme.

La fosfomycine-trométamol peut également être utilisée dans le traitement monodose de la cystite aiguë non compliquée de l'adolescente pubère (voir rubrique 4.4).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

Chez l'adulte et l'adolescente pubère :

1 sachet en dose unique.

###### Mode d'administration

Dissoudre le contenu du sachet de granulés dans un demi-verre d'eau à prendre à distance des repas (à jeun ou 2 à 3 heures avant les repas).

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde

Chez l'enfant et l'adolescent

Les essais cliniques pédiatriques menés avec la fosfomycine-trométamol sont limités.

Quelques données sur l'utilisation de la fosfomycine-trométamol dans les infections urinaires chez l'enfant sont disponibles, mais aucune étude n'a été spécifiquement menée chez l'adolescente pubère. Compte tenu des pathogènes-cibles et des caractéristiques pharmacodynamiques-pharmacocinétiques de la fosfomycine-trométamol, il est attendu que l'efficacité de cet antibiotique dans le traitement des cystites aiguës non compliquées soit la même que chez la femme adulte et que le profil de sécurité d'emploi ne soit pas différent.

L'utilisation de la fosfomycine-trométamol chez l'adolescente pubère dans le traitement des cystites aiguës non compliquées doit suivre les recommandations officielles en vigueur.

Le traitement d'une prise unique de 3 g de fosfomycine n'est pas adapté aux :

- cystites compliquées,
- bactériuries asymptomatiques et cystites de la femme enceinte,
- pyélonéphrites.
- infections urinaires chez l'homme.

La fosfomycine trométamol est peu active vis-à-vis d'infection suspectée ou prouvée à *Staphylococcus saprophyticus* (voir rubrique 5.1).

Ce médicament contient 2,213 g de saccharose par sachet. Son utilisation est déconseillée en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

### **Précautions d'emploi**

En cas d'infection persistante ou récurrente, un examen plus approfondi s'impose car il s'agit souvent d'infections urinaires compliquées.

Insuffisance rénale: des concentrations urinaires efficaces sont assurées pendant 48 heures à dose usuelle, avec une clairance à la créatinine de plus de 10 ml/mn.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante de métoclopramide ralentit l'absorption de la fosfomycine.

La prise de nourriture peut ralentir l'absorption du MONURIL avec pour conséquence de moindres concentrations urinaires; MONURIL doit donc être administré à jeun ou 2 à 3 heures avant les repas.

### **Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR**

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

### **4.8. Effets indésirables**

**Affections gastro-intestinales** : nausées, vomissements, diarrhée.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : éruptions cutanées.

Ces effets disparaissent spontanément et ne nécessitent aucun traitement particulier.

### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté jusqu'à présent.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Groupe Pharmaco-thérapeutique** : Autres antibactériens

**Code ATC** : J01XX01

MONURIL est un antibiotique dérivé de l'acide fosfonique. Il exerce un effet bactéricide en détruisant la bactérie par inhibition de la première étape de la synthèse de la paroi cellulaire (inhibition de la pyruvate transférase).

### **Spectre d'activité anti-bactérienne**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

Recommandations EUCAST (v.1.1 2010-04-27)

*Enterobacteriaceae* : S ≤ 32 mg/L et R > 32 mg/L

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

<b>Classes</b>
<b><u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u></b> <b>Aérobies à Gram positif</b> <i>Staphylococcus</i> méticilline-sensible, à l'exception de <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Salmonella</i> sp.
<b><u>ESPECES INCONSTAMMENT SENSIBLES</u></b> <b>(RESISTANCE ACQUISE ≥ 10%)</b> <b>Aérobies à Gram positif</b> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus</i> méticilline-résistant (1) <i>Streptococcus</i> sp. <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Klebsiella</i> sp. <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (+) <i>Serratia</i> sp.

<b>Classes</b>
<b><u>ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES</u></b>
<b>Aérobies à Gram positif</b>
<i>Corynebacterium</i> sp.
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<b>Aérobies à Gram négatif</b>
<i>Acinetobacter</i> sp.
<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<b>Autres</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Mycoplasma</i> sp.

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est > 50 % en France.

(1) La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 20 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Des acquisitions de résistance en cours de traitement sont possibles, mais ne sont pas croisées avec d'autres antibactériens.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sel de fosfomycine trométamol est bien absorbé après administration orale (50 % environ).

Les concentrations plasmatiques maximales (comprises entre 20 et 30 µg/ml) sont atteintes environ 2 - 2,5 heures après la prise d'une dose de 50 mg/kg. La demi-vie d'élimination est comprise entre 3 et 5 heures chez l'adulte sain.

MONURIL est éliminé sous forme active surtout dans les urines, où les concentrations maximales sont atteintes 2-4 heures après la prise du médicament et restent efficaces d'un point de vue bactériologique jusqu'à 36-48 heures.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

**11. DOSIMETRIE**

Non modifié

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**

**Fosfomycine trométamol**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**

**Fosfomycine trométamol**

Voie orale.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet**  
**Fosfomycine trométamol**

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique contenant de la fosfomycine trométamol.

Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il est actif uniquement sur certaines souches de bactéries.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement en prise unique de la cystite aiguë non compliquée de la femme (infection au niveau de la vessie).

Ce médicament peut également être utilisé dans le traitement en prise unique de la cystite aiguë non compliquée chez certaines adolescentes (voir 2. Faites attention avec MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet :**

- en cas d'allergie à la fosfomycine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet :**

Ce médicament peut être prescrit dans le traitement en prise unique de la cystite aiguë non compliquée chez les adolescentes pubères, c'est-à-dire chez les jeunes filles ayant déjà eu leurs règles.

Le traitement par MONURIL en prise unique n'est pas adapté :

- aux cystites compliquées,
- aux infections urinaires chez la femme enceinte,
- aux infections du rein,
- aux infections urinaires chez l'homme.

La douleur due à l'infection peut persister de 24 à 48 heures après la prise de MONURIL. Ce décalage ne doit pas vous inquiéter. Si toutefois, passé ce délai, les sensations douloureuses se prolongeaient, reprenez contact avec votre médecin.

Ce médicament contient 2,213 g de saccharose par sachet. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire** : saccharose

### **3. COMMENT PRENDRE MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Un sachet en prise unique.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Dissoudre le contenu d'un sachet de granulés dans un demi-verre d'eau. Le prendre à distance des repas (à jeun ou 2 à 3 heures avant les repas).

### **Durée de traitement**

Un jour.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde:

- Nausées, vomissements, diarrhée
- Eruptions cutanées.

Ces effets disparaissent d'eux-mêmes et ne nécessitent aucun traitement particulier.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?**

Non modifié

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Non modifié

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?**

#### **La substance active est :**

Fosfomycine trométamol .....	5,631 g
Quantité correspondant à fosfomycine .....	3,000 g

Pour un sachet.

**Les autres composants sont :**

Arôme mandarine, arôme orange, saccharine, saccharose.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet. Boîte de 1

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié