ANSM - Mis à jour le : 25/07/2025

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. qu'est-ce que MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilise ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique ; AUTRES ANTIBACTERIENS - code ATC : J01XX01

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet contient la substance active fosfomycine (sous forme de fosfomycine trométamol). C'est un antibiotique qui agit en tuant les bactéries qui peuvent causer des infections.

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet est utilisé pour traiter les infections non compliquées de la vessie chez les femmes et les adolescentes.

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

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.Ne prenez jamais MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet :

- si vous êtes allergique à la fosfomycine trométamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet si vous souffrez de l'un des troubles suivants :

- infections persistantes de la vessie,
- antécédents de diarrhée après avoir pris un autre antibiotique.

Affections que vous devez surveiller

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet peut provoquer des effets indésirables graves. Ceux-ci comprennent des réactions allergiques et une inflammation du gros intestin. Vous devez surveiller certains symptômes pendant que vous prenez ce médicament, afin de réduire le risque de problèmes. Voir « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Ce médicament contient 2,213 g de saccharose par sachet. 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 doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium (présent dans les arômes orange et mandarine) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient des sulfites (présents dans les arômes orange et mandarine). Il peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans, car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Cela est particulièrement important si vous prenez :

- du métoclopramide ou d'autres médicaments qui augmentent le mouvement des aliments dans l'estomac et les intestins, car ils peuvent réduire l'absorption de la fosfomycine par votre organisme,
- des anticoagulants, étant donné que leur capacité à prévenir la coagulation de votre sang pourrait être altérée par la fosfomycine et d'autres antibiotiques.

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet avec des aliments et boissons

Les aliments peuvent retarder l'absorption de la fosfomycine. Par conséquent, ce médicament doit être pris à jeun (2 à 3 heures avant ou 2 à 3 heures après un repas).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous donnera ce médicament que lorsqu'il est vraiment nécessaire.

Les mères qui allaitent peuvent prendre une dose orale unique de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez présenter des effets indésirables, tels que des sensations vertigineuses, ce qui pourrait affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet contient du saccharose (2,213 g de saccharose par sachet), du sodium (moins de 1 mmol) et des sulfites.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En cas de traitement d'une infection non compliquée de la vessie chez les femmes et les adolescentes, la dose recommandée est de 1 sachet de MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet (3 g de fosfomycine).

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 10 ml/min).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez ce médicament par voie orale, à jeun (2 à 3 heures avant ou 2 à 3 heures après un repas), de préférence avant le coucher, après la vidange de la vessie.

Dissolvez le contenu d'un sachet dans un verre d'eau et buvez-le immédiatement.

Si vous avez pris plus de MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement une dose plus importante que celle prescrite, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Si vous développez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez MONURIL 3 g, granulés pour solution buvable en sachet, vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter immédiatement votre médecin :

- choc anaphylactique, un type de réaction allergique engageant le pronostic vital (fréquence indéterminée). Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'un rash, de démangeaisons ou d'urticaire sur la peau et/ou un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer,

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à respirer (angiœdème) (fréquence indéterminée),

- diarrhée modérée à sévère, crampes abdominales, présence de sang dans les selles et/ou fièvre, qui peuvent signifier que vous présentez une infection du gros intestin (colite associée aux antibiotiques) (fréquence indéterminée). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui inhibent le transit intestinal (antipéristaltiques).

Autres effets indésirables

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- nausées
- indigestion
- douleur abdominale
- infection des organes génitaux féminins avec des symptômes tels qu'une inflammation, une irritation, des démangeaisons (vulvovaginite).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vomissements
- rash
- urticaire

- démangeaisons

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

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. Boite de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX
FRANCE

Fabricant

ZAMBON S.P.A
VIA DELLA CHIMICA, 9
36100 VICENZA
ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseils d’hygiène :

Afin d’éviter la réapparition de cystites, il est important que vous suiviez chacun des conseils suivants:

- Buvez beaucoup : 1,5 à 2 l de liquide sont nécessaires par 24 heures (sous forme d’eau, d’infusion, de jus de fruits...).

- Urinez souvent : au moins 4 à 5 fois par jour, évitez de vous retenir.

- Si vous êtes sujette à la constipation, équilibrez votre alimentation (légumes verts, fruits, repas à horaires réguliers, boisson en quantité suffisante).

- Evitez le port de vêtements trop serrés.

- Après avoir uriné ou après l’émission d’une selle, pensez toujours à vous essuyer d’avant en arrière et non l’inverse.

- Si vous avez constaté que vos épisodes de cystites pouvaient survenir après un rapport sexuel, prenez l'habitude d'uriner systématiquement après celui-ci.

Conseils d'éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2. Respectez strictement votre ordonnance.

3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.