

# Monofocin®

Fosfomycin

## Description

**Monofocin®** is a preparation of Fosfomycin which has in vitro activity against a broad range of gram positive and gram negative aerobic microorganisms, associated with uncomplicated urinary tract infections.

## Mode of Action

Fosfomycin Trometamol is a phosphonic acid derivative. It is a synthetic, broad spectrum, bactericidal antibiotic for oral administration. The bactericidal action of Fosfomycin is due to its inactivation of the enzyme enolpyruvyl transferase, thereby irreversibly blocking the condensation of uridine diphosphate N-acetylglucosamine with p-enolpyruvate, one of the first steps in bacterial cell wall synthesis.

## Composition

**Monofocin® 3 gm Sachet:** Each sachet contains Fosfomycin Trometamol BP 5.631 gm equivalent to Fosfomycin 3 gm for oral solution.

## Indications

It is indicated only for the treatment of uncomplicated urinary tract infections (acute cystitis) in women caused by susceptible strains of *Escherichia coli* and *Enterococcus faecalis*.

## Dosage and administration

The recommended dosage for women 18 years of age and older for acute cystitis is one sachet of **Monofocin®** with or without food. This medicine should not be used in children.

## Preparation

At first pour the 100 ml purified water in a glass. Then add full contents of one **Monofocin®** sachet into purified water and stir to dissolve completely. Drink full mixture immediately after preparation.

## Contraindications

Fosfomycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug and patients with severe renal insufficiency and patients undergoing haemodialysis.

## Side effects

In clinical trials, the most frequently reported adverse events occurring in > 1% of the study population regardless of drug relationship were: diarrhea 10.4%, headache 10.3%, vaginitis 7.6%, nausea 5.2%, rhinitis 4.5%, back pain 3.0%, dysmenorrhea 2.6%, pharyngitis 2.5%, dizziness 2.3%, abdominal pain 2.2%, pain 2.2%, dyspepsia 1.8%, asthenia 1.7%, and rash 1.4%. The following adverse events occurred in clinical trials at a rate of less than 1%, regardless of drug relationship: abnormal stools, anorexia, constipation, dry mouth, dysuria, ear disorder, fever, flatulence, flu syndrome, hematuria, infection, insomnia, lymphadenopathy, menstrual disorder, migraine, myalgia, nervousness, paresthesia, pruritus, SGPT increased, skin disorder, somnolence, and vomiting.

## Use in Pregnancy & Lactation

Fosfomycin is pregnancy category B. This drug should not be used during pregnancy unless the benefit outweighs the risk. A decision should be made to discontinue breastfeeding or to not administer the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

## Precautions

*Clostridium difficile* associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Fosfomycin. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of *C. difficile*. Do not use more than one single dose of Fosfomycin to treat a single episode of acute cystitis. Repeated daily doses of Fosfomycin did not improve the clinical success or microbiological eradication rates compared to single dose therapy, but did increase the incidence of adverse events.

## Drug Interactions

When Fosfomycin is coadministered with metoclopramide, which increases gastrointestinal motility, lowers the serum concentration and urinary excretion of fosfomycin. Other drugs that increase gastrointestinal motility may produce similar effects.

## Overdosage

The following events have been observed in patients who have taken fosfomycin in overdose: vestibular loss, impaired hearing, metallic taste, and general decline in taste perception. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

## Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

## Packaging

**Monofocin® 3 gm Sachet:** Each carton contains one Alu-Alu sachet and one bottle containing 100 ml purified water.

0743-01

  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.

## মনোফোসিন®

ফসফোমাইসিন

### বিবরণ

মনোফোসিন® হচ্ছে ফসফোমাইসিন-এর একটি প্রিপারেশন যা মূল্যালীর সংক্ষেপের সাথে সম্পর্কিত, গ্রাম পজিটিভ এবং গ্রাম নেগেটিভ এরোবিক জীবাণুগুলোর বিরুক্তে বিস্তৃত পরিসরে ইন-ভিট্টো ক্রিয়াকলাপ আছে।

### কার্যপদ্ধতি

ফসফোমাইসিন ট্রামেটামল একটি ফসফোনিক এসিডের উপজাত। এটি মুখে সেবন করার একটি সিলিথেটিক, বিস্তৃত বর্ণালীর ব্যাকটেরিয়ালাশক। ফসফোমাইসিন ব্যাকটেরিয়ার এনেলপাইরাইভাইল ট্রামফারেজ নামক এনজাইমকে নিক্রিয় করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ালাশক কার্যক্রিয়া প্রদর্শন করে, এরপরে ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর সংশ্লেষণের প্রথম ধাপগুলির একটি ইউরিডিন ডাইফসফেট এন-এসিটাইলগ্লুকোসামিনের ঘনত্বে পি-এনেলপাইরভেটের সাথে অপরিবর্তনীয়ভাবে অবরুদ্ধ করে কার্যপদ্ধতি সম্পন্ন করে।

### উপাদান

মনোফোসিন® ৩ গ্রাম স্যাশে: প্রতি স্যাশেতে আছে ওরাল সলিউশন তৈরির জন্য ফসফোমাইসিন ট্রামেটামল বিপি ৫.৬৩১ গ্রাম যা ফসফোমাইসিন ৩ গ্রাম-এর সমতুল্য।

### নির্দেশনা

সংবেদনশীল ইসেরিচিয়া কোলাই এবং এন্টোরোকোকাস ফিকালিস জাতের জীবাণুগুচ্ছিত, মহিলাদের অজটিল মূল্যালীর প্রদাহ (একিউট সিস্টাইটিস) এর চিকিৎসায় এটি নির্দেশিত।

### মাত্রা ও থর্যোগ

১৮ বছর বা তার নেশি বয়সের মহিলাদের একিউট সিস্টাইটিসের ক্ষেত্রে একটি মনোফোসিন® স্যাশে একক মাত্রায় নির্দেশিত। বাচাদের জন্য এটি নির্দেশিত নয়।

### প্রস্তুত্যগ্রালী

প্রথমে ১০০ মিলি পরিশোধিত পানি একটি গ্লাসে ঢালুন। তারপর একটি মনোফোসিন® স্যাশে থেকে সবটুকু উপাদান পরিশোধিত পানির সাথে যোগ করে ভালভাবে মিশিয়ে নিন। তৈরির পর সাথে সাথে সম্পূর্ণ মিশ্রণ পান করুন।

### বিরুদ্ধ ব্যবহার

ফসফোমাইসিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল, বুক্রের তীব্র অকার্যকারিতা এবং হিমোডায়ালাইসিসের রোগীর ক্ষেত্রে ফসফোমাইসিন প্রতিনির্দেশিত।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ফিলিনিকাল পরীক্ষায় ১% এর বেশি রোগীর ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গেছে তার মধ্যে- ডায়ারিয়া ১০.৮%, মাথাবাথা ১০.৩%, ভাজাইনাইটিস ৭.৬%, বমি বমি ভাব ৫.২%, বাইনাইটিস ৮.৫%, পিঠবাথা ৩%, ডিসমেনোরিয়া ২.৬%, ফ্যারিংজাইটিস ২.৫%, ডিজিনেস ২.৩%, পেটব্যাথা ২.২%, ব্যথা ২.২%, বদহজম ১.৮%, এসথেনিয়া ১.৭% এবং র্যাশ ১.৮%। ফিলিনিকাল পরীক্ষায় ১% এর কম রোগীর ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গেছে তার মধ্যে- অ্যাভাভাবিক মল, এনোরেক্সিয়া, কোষ্টকাঠিন্য, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, ভাইস্ট্রিয়া, কবের অসুবিধা, ভুর, পেটফাঁপা, ছু সিনড্রোম, হেমাটোরিয়া, প্রদাহ, অনিদ্রা, লিফ্ফাডেনোপাথি, মাস্টিকের সমস্যা, মাইক্রেন, মায়ালজিয়া, নার্তস লাগা, প্যারেসথেসিয়া, প্রুরাইটিস, এসজিপিটি এর লেভেল বেড়ে যাওয়া, চর্ম সমস্যা, সুমনোলেস এবং বমি।

### গর্ভবত্বায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ফসফোমাইসিন প্রেগ্নেন্সি ক্যাটাগরি বি। সুফলের তুলনায় ঝুঁকি নেশি বলে প্রতীয়মান হলে, গর্ভবত্বায় ফসফোমাইসিন ব্যবহার করা যাবে না। গুরুত্ব বিবেচনা করে, ফসফোমাইসিনের ব্যবহারের ক্ষেত্রে, স্তন্যদানকালে স্তন্যদানে বিরাট অথবা ফসফোমাইসিন সেবন না করা, এর মধ্যে একটি সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

### সতর্কতা

ফসফোমাইসিনসহ প্রায় সব ধরনের ব্যাকটেরিয়ারোধী ওয়ার্দের ক্ষেত্রে ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিসাইলজনিত ডায়ারিয়ার খবর পাওয়া গেছে। ব্যাকটেরিয়ারোধী ওয়ার্দের কোলনের স্বাভাবিক উপকারী ব্যাকটেরিয়াক্লুলের মাঝে পরিবর্তন ঘটিয়ে ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিসাইল-এর অতি বৃদ্ধি ঘটায়। একবার সিস্টাইটিসের চিকিৎসায় একটির বেশি ফসফোমাইসিন স্যাশে ব্যবহার করা যাবে না। একের অধিক স্যাশে একদিনে সেবন, একটি স্যাশে সেবনের তুলনায় ফিলিনিকাল সাফল্যের হার বাঢ়ায় না, উপরন্ত প্রতিক্রিয়া বাড়িয়ে তোলে।

### অন্য ওয়ার্দের সাথে প্রতিক্রিয়া

ফসফোমাইসিন এর সাথে মেটোক্লোডাইল ব্যবহার করলে, যা গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটি বাড়িয়ে দেয়, এটি ফসফোমাইসিনের সেরাম ঘন মাত্রা এবং মুক্তের মাধ্যমে এর নিঃসরণ কমিয়ে দেয়। যে সকল ওয়ার্দ গ্যাস্ট্রিক মোটিলিটি বাড়িয়ে দেয়, তারাও ফসফোমাইসিন-এর সাথে একই রকম প্রতিক্রিয়া দেখাতে পারে।

### মাত্রাধিক্য

ফসফোমাইসিন মাত্রাধিক্য পরিমাণে নেয়া রোগীদের মধ্যে ডেস্টিন্ট্রুলার লস, কানে কম শোনা, ধাতব ঘাদ এবং সাধারণ ঘাদ উপলক্ষ্য লক্ষ করা গিয়েছে। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে রোগীদের সর্তর্করার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

### সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক ছানে রাখুন।

### উপচাপনা

মনোফোসিন® ৩ গ্রাম স্যাশে: প্রতি কার্টনে রয়েছে একটি অ্যালু-অ্যালু স্যাশে এবং একটি বোতলে ১০০ মিলি পরিশোধিত পানি।



Opsonin  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.