

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кам. Раз. №	20010037
Разрешение №	62130 / 04-04-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Ефлоран 500 mg/100 ml инфузионен разтвор
метронидазол

Efloran® 500 mg/100 ml solution for infusion
metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ефлоран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ефлоран
3. Как да приемате Ефлоран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефлоран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефлоран и за какво се използва

Метронидазол е антимикробно средство с активно вещество от групата на нитроимидазолите, което действа предимно срещу анаеробни микроорганизми – грам-отрицателни и грам-положителни бактерии (*Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и други метронидазол-чувствителни анаероби).

Той лекува също и някои инфекции, причинени от паразити (има силно изразено трихомонадно и ламблиацидно действие).

Ефлоран инфузионен разтвор се използва, когато не е възможно лечение с таблетки и в спешни случаи.

Ефлоран се използва за лечение на гинекологични и някои коремни инфекции, инфекции на дихателните пътища, инфекции на костите, ставите, кожата и меките тъкани и периодонта, инфекции на централната нервна система, при инфекции на кръвта (бактериемия, сепсис) и инфекции на сърдечните клапи (бактериален ендокардит). Той се прилага за лечение на чревни инфекции (ентероколит). Използва се също за профилактика на инфекции преди хирургични операции върху органите на храносмилателната и репродуктивната системи.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ефлоран

Не трябва да използвате Ефлоран

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, някои от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други лекарства със сходна химична структура (нитроимидазоли);
- ако сте бременна или кърмите, или смятате, че може да сте бременна;
- ако страдате или някога сте страдали от някакви заболявания на нервната система.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ефлоран:

- ако имате тежко увреждане на черния дроб – поради забавения метаболизъм серумните концентрации на метронидазол и на метаболитите му са повишени;
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност;
- ако имате увреждане на костния мозък или на централната нервна система.

Докладвани са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и случаи с фатален изход, при пациенти със синдром на Соскауне при лечение с продукт, съдържащ метронидазол.

Ако сте засегнати от синдром на Соскауне, Вашият лекар трябва също често да следи функцията на черния Ви дроб по време и след лечението с метронидазол.

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), остра генерализирана екзантемална пустулоза (AGEP) при употребата на Ефлоран.

- SJS/TEN може първоначално да се появи като червеникави петна, подобни на мишена или кръгли петна, често с централни мехури по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до обширен пилинг на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- AGEP се появява в началото на лечението като червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от треска. Най-често срещаното място на проява: основно локализирано върху кожните гънки, торса и горните крайници.

Най-високият риск за поява на сериозни кожни реакции е в рамките на една седмица, обикновено в рамките на първите 48 часа, след началото на лечението. Ако развиете сериозен обрив или друг от изброените тежки кожни симптоми, спрете приема на Ефлоран и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако развиете:

- болки в корема, анорексия, гадене, повръщане, повишена температура, неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, кашести и бледожълто оцветени изпражнения или сърбеж.

Трябва да избягвате употребата на метронидазол, ако имате обменно нарушение на пигментите в кръвта (порфирия).

Особено внимание е нужно също и при пациенти в старческа възраст.

При продължително лечение с метронидазол (повече от 10 дни), трябва да се проследяват кръвната картина и чернодробната функция.

Други лекарства и Ефлоран

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефлоран може да взаимодейства с някои други лекарства и взаимодействието може да засили или намали ефекта на двете лекарства. Преди да започнете лечение с Ефлоран, уведомете лекуващия си лекар, ако вземате следните лекарства:

- лекарства за предотвратяване на съсирването на кръвта (варфарин и други противосъсирващи средства);
- лекарства за лечение на пристъпи на епилепсия (фенитоин и барбитурати);
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий);
- лекарства за лечение на артрит и някои кожни състояния (циклоспорин);



- лекарства за лечение на рак (5-флуороурацил);
- лекарства за лечение на левкемия (бусулфан);
- лекарства за лечение на стомашна язва (циметидин).

Едновременната употреба на метронидазол и лекарство за лечение на алкохолизъм (дисулфирам) също не е разрешена, поради развитие на психични разстройства (остри психози). Не трябва да прилагате метронидазол в продължение на две седмици след преустановяване на лечението с дисулфирам.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лекарството не трябва да се прилага през първите три месеца от бременността. По-късно лекуващият лекар може да го предпише само, ако очакваната полза оправдава риска.

Ако сте жена, която може да забременее, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Ефлоран и в продължение на 6 месеца след последната доза.

Ако сте пациент от мъжки пол и вашата половинка може да забременее, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Ефлоран и в продължение на 3 месеца след последната доза.

Лекарството се отделя в кърмата и поради това трябва да спрете кърменето по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Лекарството може да повлияе способността за шофиране и работа с машини, особено ако се приема едновременно с алкохол.

Ефлоран съдържа натрий

Това лекарство съдържа 12 mmol (276,61 mg) натрий (основен компонент на готварска/трапезна сол) във всяка доза. Това количество е еквивалентно на 13,83 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от 2 или повече дози дневно за продължителен период, особено ако са Ви посъветвали да спазвате диета с нисък прием на сол (натрий).

3. Как да се прилага Ефлоран

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

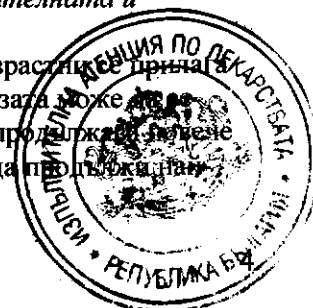
Употреба при възрастни

Лечение на анаеробни инфекции

Лечението на анаеробните инфекции обикновено започва с интравенозна инфузия. Възможно по-скоро лечението трябва да продължи с таблетки. Дозата за възрастни е 500 mg на всеки 8 часа в бавна интравенозна инфузия. Лечението продължава 7 дни. Ако е необходимо обаче, и в зависимост от показанието, лечението може да продължи по-дълго.

Профилактика преди хирургически операции върху органите на храносмилателната и репродуктивната системи

По време на въвеждане в анестезия преди хирургическа манипулация на възрастни се прилага еднократна доза от 500 mg метронидазол в бавна интравенозна инфузия. Дозата може да се повтори 3 пъти. По правило, предоперативната профилактика не трябва да продължава повече от 24 часа. При възникване на постоперативна инфекция лечението трябва да продължи на малко 7 дни.



Бъбречна недостатъчност

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Ако сте подложени на бъбречна диализа, трябва да получите това лекарство след приключване на диализното си лечение.

Тежко чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане е необходимо намаляване на дозата с проследяване на серумните концентрации.

Приложение при деца

Лечение на анаеробни инфекции

При деца под 12-годишна възраст дозата е 7,5 mg/kg (1,5 ml/kg) през 8 часа в бавна интравенозна инфузия.

Профилактика преди хирургически операции върху органите на храносмилателната и репродуктивната системи

При деца под 12-годишна възраст дозата е 7,5 mg/kg приложена в бавна интравенозна инфузия по същата схема както при възрастни. При възникване на постоперативна инфекция лечението трябва да продължи най-малко 7 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ефлоран

Твърде високи дози може да предизвикат предимно гадене, повръщане и замаяване; при по-тежки случаи също и нарушения на движенията поради некоординирано действие на мускулите (атаксия), изтръпване и мравучкане (парестезии) и гърчове.

Лекарят ще определи размера на дозите и продължителността на лечението. При поява на признаци на предозиране, или ако подозирате, че получавате по-висока доза от лекарството от необходимото, консултирайте се с лекар, който ще определи подходящите мерки за лечение или ще намали съответно дозата.

Ако пропуснете доза на Ефлоран

Лекарят ще определи честотата на приложение на инфузията. Ако по някаква причина не сте получили предвидената инфузия, уведомете лекуващия си лекар възможно най-бързо.

Ако сте спрели приема на Ефлоран

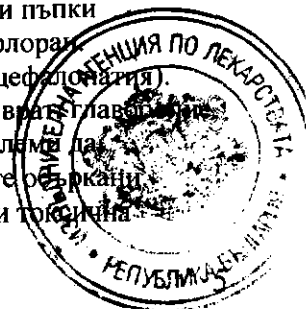
Преустановяването на лечението без консултация с лекаря може да бъде опасно. Въпреки, че се чувствате по-добре, може все още да имате инфекция и тя може да се появи отново, ако спрете лечението твърде рано.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Ефлоран и незабавно посетете лекар или отидете в болницата, ако:

- Получите подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане. Можете също така да забележите сърбеж, надигнат обрив (копривна треска) или обрив с малки пъпки (уртикария). Това може да означава, че имате алергична реакция към Ефлоран.
- Сериозна, но много рядка нежелана реакция е заболяване на мозъка (енцефалопатия). Симптомите варират, но може да бъдат повишена температура, схванат врат, главоболие, да виждате или чувате неща, които не са там. Може също да имате проблеми да контролирате ръцете и краката си, проблеми с говора или да се чувствате объркани.
- Развиете кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза.



епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, във форма на мишена, или кръгли петна, често с централно разположени мехури, по торса, белене на кожата, язви в устата, по гърлото, носа, гениталиите и очите. Обривите могат да бъдат предшествани от симптоми на треска и грип. Спрете да използвате Ефлоран, ако развиете тези симптоми и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

- В началото на лечението развивате широко разпространен обрив със зачервяване, белене на кожата, подутини под кожата и мехури, придружен от треска (остра генерализирана екзантемална пустулоза). Спрете да използвате Ефлоран, ако развиете тези симптоми и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- метален вкус,
- локални реакции на мястото на инжектиране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- главоболие
- замаяване или световъртеж

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- особен вид реакция на свръхчувствителност (реакция на Herxheimer)
- растеж на гъбичката кандида в устата или във влагалището
- анафилактични реакции
- повишена телесна температура
- загуба на чувствителност, изтръпване, болка, чувство на слабост в краката или ръцете
- атаксия
- замаяване
- световъртеж
- гадене
- повръщане
- диария
- анорексия
- обрив
- уртикария
- потъмняване или червено-кафяво оцветяване на урината

Много редки: (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- психични проблеми като чувство на объркване, чуване и виждане на неща, които не са там (халюцинации)
- проблеми със зрението като замъглено зрение или двойно виждане
- гадене (повръщане), диария
- чувство на парене в уретрата или влагалището
- кожен обрив или зачервяване
- болки в мускулите или ставите
- чернодробни проблеми, включително животозастрашаващо чернодробно увреждане (хепатоцелуларно чернодробно увреждане)
- повишени чернодробни ензими (AST, ALT, алкална фосфатаза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- гърчове (конвулсии)
- депресия
- болка в очите (оптичен неврит)
- увреждане на слуха/загуба на вкуса
- шум в ушите (тинитус)



- обрив или обезцветяване на кожата с или без оток, който обикновено се появява на едно и също място по тялото, след приложение на лекарството
- ангиоедем
- дезориентация
- възбуда
- промени в графичните записи на електрическата активност на сърцето (ЕКГ)
- коремна болка
- прекомерно развитие на двете гърдни жлези при мъже (гинекомастия)

При поява на нежелани реакции от страна на централната нервна система, напр. гърчове, дезориентация, възбуда, атаксия и др. подобни, лечението трябва незабавно да се преустанови.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар.

Остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Кокейн (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ефлоран

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

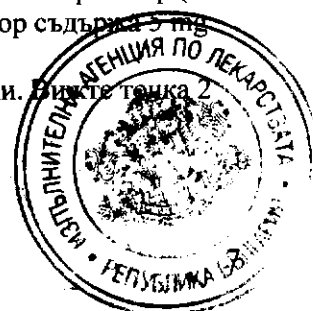
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефлоран

- Активното вещество е метронидазол (*metronidazole*). 100 ml от инфузионния разтвор (1 флакон) съдържа 500 mg метронидазол. Един ml от инфузионния разтвор съдържа 5 mg метронидазол (*metronidazole*).
 - Другите съставки са натриев едетат, натриев хлорид и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.
- „Ефлоран съдържа натрий“.

Как изглежда Ефлоран и какво съдържа опаковката



Инфузионният разтвор е бистър, почти безцветен до бледо жълт разтвор без видими механични очиствания.

Инфузионният разтвор е наличен във флакон:

- един флакон от 100 ml инфузионен разтвор, в индивидуална кутия.
- многодозова опаковка от 10 единични опаковки, съдържащи по един флакон от 100 ml инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

31 Януари 2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

