Navodilo za uporabo

Efloran 5 mg/ml raztopina za infundiranje
metronidazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Efloran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Efloran
3. Kako uporabljati zdravilo Efloran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Efloran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Efloran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Efloran vsebuje učinkovino metronidazol, ki je protimikrobna učinkovina iz skupine nitroimidazolov. Deluje predvsem proti anaerobnim bakterijam, zdravi pa tudi nekatere okužbe s paraziti.
Efloran raztopina za infundiranje (infuzija) se uporablja, kadar zdravljenje s tabletami ni mogoče in kadar gre za nujne primere.

Zdravilo Efloran je namenjeno zdravljenju:
- okužb rodil in nekaterih okužb v trebuhu,
- okužb dihal,
- okužb kosti, sklepov, kože in mehkih ter obzobnih tkiv,
- okužb osrednjega živčevja,
- okužbe krvi (bakteriemija, sepsa),
- okužbe srčnih zaklopk (bakterijski endokarditis),
- okužbe črevesja (enterokolitis),
- okužbe v nožnici (bakterijska vaginoza),
- črevesnih in zunajčrevesnih okužb, ki jih povzročajo paraziti (amebioza, lamblioza in trihomonioza).

Uporablja se tudi:
- za preprečevanje okužb ob kirurških posegih na rodilih in prebavilih,
- za odstranjevanje bakterije *Helicobacter pylori.*

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Efloran

Zdravila Efloran ne smete prejemati
- če ste alergični na metronidazol, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druga zdravila s podobno kemijsko zgradbo (nitroimidazoli),
- če ste noseči manj kot 3 mesece ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Efloran se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:
- če imate hudo jetrno okvaro – zaradi upočasnjenega presnavljanja se namreč poveča serumska koncentracija metronidazola in njegovih presnovkov;
- če imate kronično ledvično odpoved;
- če imate okvare kostnega mozga ali osrednjega živčevja;
- če imate presnovno motnjo krvnih barvil (porfirija);
- če ste starejši.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z metronidazolom (več kot 10 dni) je treba spremljati krvno sliko in delovanje jeter.
Ob uporabi zdravil, ki vsebujejo metronidazol, so pri bolnikih s Cockaynovim sindromom poročali o primerih resne jetrne toksičnosti/akutne odpovedi jeter, vključno s primeri s smrtnim izidom.
Če trpite za Cockaynovim sindromom, mora vaš zdravnik med zdravljenjem z metronidazolom in po njem pogosto spremljati delovanje vaših jeter.
Nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati metronidazol, če se pojavijo:
- bolečine v trebuhu, neješčnost, slabost (navzea), bruhanje, povišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, utrujenost, zlatenica, temen urin, rumenkasto-sivo ali zelenkasto blato ali srbenje.

Po zdravljenju z metronidazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) - razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, še posebej okrog ust, nosu, oči in genitalij in hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože - toksično epidermalno nekrolizo (TEN) ter akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP), ki se ob začetku zdravljenja pojavi kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji, in jih spremlja vročina.
Največje tveganje za pojav resnih kožnih reakcij je običajno v enem tednu po začetku zdravljenja. Če se pojavijo resni izpuščaji ali kateri koli od teh kožnih simptomov, prenehajte jemati zdravilo Efloran in se takoj obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Če ste prejeli to zdravilo, lahko vaš urin potemni.

Druga zdravila in zdravilo Efloran
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Zdravilo Efloran in nekatera druga zdravila lahko medsebojno učinkujejo, zato se njihov učinek zmanjša ali poveča. Preden pričnete prejemati zdravilo Efloran, obvestite svojega zdravnika, če jemljete naslednja zdravila:
- proti strjevanju krvi (varfarin in drugi antikoagulanti),
- za zdravljenje epileptičnih napadov (fenitoin in barbiturati),
- za zdravljenje duševnih motenj (litij),
- za zdravljenje artritisa in kožnih obolenj (ciklosporin),
- za zdravljenje raka (5-fluorouracil),
- za zdravljenje želodčne razjede (cimetidin),
- za zdravljenje alkoholizma (disulfiram). Teh dveh zdravil sočasno ne smete jemati, saj se z njunim součinkovanjem lahko pojavijo duševne motnje (akutne psihoze). Metronidazola ne smete jemati še dva tedna po končanem zdravljenju z disulfiramom.

Zdravilo Efloran skupaj z alkoholom
Sočasno uživanje alkohola lahko povzroči pojav reakcije, podobne t. i. "antabusnemu sindromu", zato ga med zdravljenjem z metronidazolom ter še vsaj tri dni po njem ne smete uživati.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.
Zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti ne smete prejemati, kasneje pa vam ga zdravnik lahko predpiše le, če pričakovano izboljšanje opravičuje tveganje.
Zdravilo se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem prenehajte dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Efloran ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri uporabi zdravila Efloran se lahko pojavijo zaspanost, omotičnost, zmedenost, prividi, krči, prehodne motnje vida, ki vplivajo na psihofizično sposobnost, še posebno, če med zdravljenjem uživate alkohol. V primeru pojava omenjenih simptomov ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Efloran vsebuje natrij
100 ml (1 steklenica) zdravila Efloran vsebuje 276,61 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 13,83 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Efloran

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Efloran vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki infuzije v veno.
Običajno se zdravljenje prične z intravensko infuzijo. Takoj ko je mogoče, se zdravljenje nadaljuje s tabletami.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Efloran, kot bi smeli
Pri prevelikih odmerkih se pojavijo predvsem slabost, bruhanje ter omotica, v hujših primerih zaradi neusklajenega delovanja mišic (ataksija) tudi motnje gibanja, otrplost in mravljinčavost (parestezije) ter krči.
O velikosti odmerkov in trajanju zdravljenja odloča zdravnik. Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja ali če sumite, da prejemate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom, ki bo odredil ustrezne ukrepe zdravljenja oziroma odmerek ustrezno zmanjšal.

Če niste prejeli zdravila Efloran
O pogostosti dajanja infuzije bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Efloran
Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko nevarno. Okužba je lahko še vedno prisotna, čeprav se počutite bolje. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se okužba lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Efloran in takoj obvestite zdravnika:

- Če se vam pojavijo otekline rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju. Opazili boste lahko tudi srbeče, grudaste izpuščaje (koprivnica) ali

urtikarijo. To lahko pomeni, da imate preobčutljivostne reakcije na zdravilo Efloran.
- Resen, vendar zelo redek neželeni učinek je možganska bolezen (jetrna encefalopatija). Simptomi so različni, vendar boste morda dobili vročino, okorel vrat, glavobol, videli in slišali boste stvari, ki jih ni. Morda imate tudi težave z rokami in nogami, težave z govorom ali se počutite zmedene.
- Lahko se pojavijo kožni izpuščaji, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom ali toksično epidermalno nekrolizo. Ti se lahko pojavljajo kot razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, še posebej okrog ust, nosu, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom), in hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože. Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Efloran in se takoj obrnite na zdravnika ali takoj poiščite zdravniško pomoč. (*Glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi*).
- Če se ob začetku zdravljenja razvije rdeč, luskast razširjen izpuščaj z izboklinami pod kožo in mehurji, ki jih spremlja vročina (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza). Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Efloran in se takoj obrnite na zdravnika ali takoj poiščite zdravniško pomoč. *(Glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)*.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- glavobol,
- omotica,
- vrtoglavica,
- povišana telesna temperatura,
- občutek suhih ust,
- razrast glivice kandide v ustni votlini ali nožnici.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
- posebna vrsta preobčutljivostne reakcije, t.j. Herxheimerjeva reakcija,
- lokalne reakcije na mestu vboda z injekcijo,
- prebavne motnje (slabost, bolečine v trebuhu, kovinski okus, pomanjkanje teka),
- temen ali rdečerjavo obarvan seč, pekoč občutek v sečnici ali nožnici,
- jetrne okvare,
- okvare živcev (periferna nevropatija),
- spremembe v zapisu električne aktivnosti srčne mišice (EKG),
- vnetje in zoženje venske stene (tromboflebitis), prehodno zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic (prehodna nevtropenija),
- čezmeren razvoj ene ali obeh prsnih žlez pri moškem (ginekomastija).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov
- bruhanje, driska, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- holestatski hepatitis, zlatenica.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- krči (konvulzije),
- prehodno zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic in krvnih ploščic (agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija, levkopenija),
- težave z očmi kot so zamegljen in dvojni vid,
- zmedenost, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), disartrija (motnja govora zaradi okvare možganov ali perifernih živcev), okvara hoje, nistágmus (nehoteni ritmični gibi zrkel), tremor, aseptični meningitis (vnetje možganskih ovojnic),
- psihične motnje kot je zmedenost in videti ali slišati stvari, ki jih ni (halucinacije),
- depresivno razpoloženje,
- bolečina v očeh (optični nevritis),
- okvara sluha/izguba sluha,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),

- težave z jetri vključno z življenjsko nevarno odpovedjo jeter (hepatocelularna poškodba jeter),
- povišanje jetrnih encimov (AST, ALT, alkalna fosfataza),
- izpuščaj ali razbarvanje kože z ali brez dvignjenih območij, ki se pogosto pojavijo na istih mestih, vsakič, ko se zdravilo vzame,
- bolečine v mišicah in sklepih.

Akutna odpoved jeter pri bolnikih s Cockaynovim sindromom (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Efloran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Efloran
- Učinkovina je metronidazol. 100 ml raztopine za infundiranje (1 steklenica) vsebuje 500 mg metronidazola. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg metronidazola.
- Druge sestavine zdravila so natrijev edetat, natrijev klorid in voda za injekcije.
  Glejte poglavje 2, "Zdravilo Efloran vsebuje natrij".

Izgled zdravila Efloran in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje je bistra, skoraj brezbarvna do rahlo rumena raztopina brez vidnih mehanskih nečistoč.
Na voljo so
- škatle z 1 steklenico s 100 ml raztopine za infundiranje,
- skupna pakiranja, ki vsebujejo 10 škatel po 1 steklenico s 100 ml raztopine za infundiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Efloran
H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 10. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Efloran 5 mg/ml raztopina za infundiranje
metronidazol

<u>Odmerjanje:</u>
Zdravljenje anaerobnih okužb
Zdravljenje se običajno prične s počasno intravensko infuzijo intermitentno ali kontinuirano. Takoj ko je mogoče, zdravljenje nadaljujete s tabletami. Odmerek za odrasle je 500 mg vsakih 8 ur v počasni intravenski infuziji. Zdravljenje traja 7 dni, po potrebi in odvisno od indikacije pa je lahko daljše.

Profilaksa pred kirurškimi posegi na prebavilih in rodilih
Ob začetku anestezije pred operativnimi posegi prejmejo odrasli enkratni odmerek po 500 mg metronidazola v počasni intravenski infuziji. Odmerek se lahko ponovi še 3-krat. Predoperativna profilaksa naj praviloma ne traja več kot 24 ur. Če nastopi pooperativna okužba, se zdravljenje nadaljuje vsaj še 7 dni.

Pediatrična populacija
Zdravljenje anaerobnih okužb
Za otroke, mlajše *od 12 let*, je odmerek 7,5 mg/kg telesne mase (1,5 ml/kg) vsakih 8 ur v počasni intravenski infuziji.
Profilaksa pred kirurškimi posegi na prebavilih in rodilih
Odmerek za otroke, mlajše od 12 let, je 7,5 mg/kg telesne mase v počasni intravenski infuziji po isti shemi kot za odrasle. Če nastopi pooperativna okužba, se zdravljenje nadaljuje vsaj še 7 dni.

Starejši
Previdnost je potrebna pri starejših, še posebej pri visokih odmerkih, čeprav je na voljo malo podatkov o spremembi odmerka.

Bolniki z okvaro ledvic
Prilagoditev odmerjanja pri bolnikih z okvaro ledvic ni potrebna.
Metronidazol se odstrani med hemodializo, zato ga je treba dati po končanem postopku.

Bolniki z okvaro jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je potrebno zmanjšati odmerke in spremljati serumske koncentracije zdravila.

Inkompatibilnost

Infuzijski raztopini metronidazola se ne dodaja drugih učinkovin. Prav tako se ne sme dajati sočasno z drugimi infuzijskimi raztopinami.