Navodilo za uporabo

Efloran 400 mg tablete
metronidazol

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 vzeli zdravilo Efloran
3. Kako jemati 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.
Zdravilo Efloran je namenjeno zdravljenju naslednjih okužb pri odraslih in otrocih:
- 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 (amebiaza, lamblioza in trihomoniaza).

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Efloran

Ne jemljite zdravila Efloran
- 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 ali farmacevtom:
- 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 eksantemsko 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 ali farmacevta, 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 s hrano, pijačo in alkoholom
Sočasno uživanje alkohola lahko povzroči slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, glavobol, zaspanost, omotičnost, zmedenost, privide, krče, prehodne motnje vida oz. reakcijo, podobno 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 ali farmacevtom, 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. Lahko se 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 laktozo in natrij
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Efloran

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Odmerjanje pri odraslih

Zdravljenje anaerobnih okužb
Zdravljenje anaerobnih okužb običajno prične zdravnik z intravensko infuzijo. Takoj ko je mogoče, zdravljenje nadaljujete s tabletami. Odmerek za odrasle je 1 tableta po 400 mg 3-krat na dan. Zdravljenje traja 7 dni, po potrebi in odvisno od vrste okužbe (indikacija) pa je lahko daljše.

Preprečevanje pooperativnih okužb, ki jih povzročajo anaerobne bakterije
Zdravljenje se običajno prične 24 h pred kirurškim posegom, 400 mg odmerek vsakih 8 h, ki mu sledi postoperativno intravensko zdravljenje, dokler peroralno zdravljenje ni ponovno mogoče.

Enterokolitis
Za zdravljenje enterokolitisa (ki ga povzroča bakterija *Clostridium difficile*) priporočamo 10-dnevno zdravljenje 3-krat na dan po 1 tableto po 400 mg.

Bakterijska vaginoza
Bakterijsko vaginozo zdravimo z enkratnim odmerkom po 2 g metronidazola (5 tablet naenkrat) ali z 1 tableto po 400 mg 2-krat na dan, 7 dni. Sočasno zdravljenje partnerja ni potrebno.

Odstranitev bakterije Helicobacter pylori
Za odstranitev bakterije *Helicobacter pylori* 7 dni 2-krat na dan jemljite 1 tableto po 400 mg metronidazola skupaj z drugimi predpisanimi zdravili.

Urogenitalna trihomoniaza
2000 mg kot enkraten odmerek (5 tablet naenkrat) ali 200 mg 3-krat dnevno, 7 dni, ali 400 mg 2-krat dnevno, 5–7 dni.
Sočasno se mora zdraviti tudi partner.

Lamblioza
Za zdravljenje lamblioze pri odraslih je odmerek 1 tableta po 400 mg metronidazola 2-krat na dan, zdravljenje traja 5 dni.

Amebiaza
Črevesne oblike amebiaze zdravimo z odmerki po 800 mg (2 tableti) metronidazola vsakih 8 ur, 5 dni.

Jetrni ognojek (jetrni absces) in druge zunajčrevesne oblike amebiaze pa zdravimo 7 do 10 dni z enakim odmerkom.

Vnetje dlesni s prisotnimi razjedami
Pri vnetju dlesni s prisotnimi razjedami (ulcerozni gingivitis) je odmerek za odrasle ½ tablete 3-krat na dan, zdravljenje pa traja 3 do 5 dni.

Odmerjanje pri pediatrični populaciji

Zdravljenje anaerobnih okužb
Otroci, stari od 8 tednov do 12 let: Običajen dnevni odmerek je 20–30 mg na kg telesne mase na dan, ki ga apliciramo kot enkratni odmerek ali pa v več odmerkih po 7,5 mg na kg telesne mase vsakih 8 ur. Dnevni odmerek lahko glede na resnost okužbe povečamo na 40 mg na kg telesne mase. Zdravljenje običajno traja 7 dni.

Otroci, mlajši od 8 tednov: 15 mg na kg telesne mase na dan, ki ga apliciramo kot enkratni dnevni odmerek ali pa v dveh odmerkih po 7,5 mg na kg telesne mase vsakih 12 ur.

Pri novorojenčkih z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov, lahko v prvem tednu življenja pride do akumulacije metronidazola, zato je po nekaj dneh zdravljenja priporočljivo spremljanje serumskih koncentracij metronidazola.

Preprečevanje pooperativnih okužb, ki jih povzročajo anaerobne bakterije
Otroci, mlajši od 12 let: 20–30 mg/kg telesne mase kot enkratni odmerek, apliciran 1–2 uri pred kirurškim posegom.
Novorojenčki z gestacijsko starostjo manj kot 40 tednov: 10 mg/kg telesne mase kot enkratni odmerek pred kirurškim posegom.

Bakterijska vaginoza
Mladostniki: 400 mg dvakrat dnevno, 5–7 dni, ali 2000 mg kot enkraten odmerek.

Urogenitalna trihomoniaza
Mladostniki: 2000 mg kot enkraten odmerek (5 tablet naenkrat) ali 200 mg 3-krat dnevno, 7 dni, ali 400 mg 2-krat dnevno, 5–7 dni.
Otroci < 10 let: 40 mg/kg peroralno kot enkraten odmerek ali 15–30 mg/kg/dan razdeljeno na 2–3 odmerke, 7 dni; vendar ne več kot 2000 mg/odmerek.

Giardiaza (lamblioza)
Otroci starejši od 10 let: 2000 mg 1-krat dnevno, 3 dni, ali 400 mg 3-krat dnevno, 5 dni, ali 500 mg 2-krat dnevno, 7 do 10 dni.
Otroci od 7 do 10 let: 1000 mg enkrat dnevno, 3 dni.
Otroci od 3 do 7 let: 600 mg do 800 mg enkrat dnevno, 3 dni.
Otroci od 1 do 3 leta: 500 mg enkrat dnevno, 3 dni.

Alternativno odmerek izražen v mg na kg telesne mase: 15 mg do 40 mg/kg telesne mase na dan v 2–3 odmerkih.

Amebiaza
Otroci starejši od 10 let: 400 mg do 800 mg 3-krat dnevno, 5–10 dni.
Otroci od 7 do 10 let: 200 mg do 400 mg 3-krat dnevno, 5–10 dni.
Otroci od 3 do 7 let: 100 mg do 200 mg 4-krat dnevno, 5–10 dni.
Otroci od 1 do 3 let: 100 mg do 200 mg 3-krat dnevno, 5–10 dni.

Alternativno odmerek izražen v mg na kg telesne mase: 35 mg do 50 mg/kg telesne mase v 3

odmerkih, prav tako 5–10 dni, vendar ne več kot 2400 mg/dan.

Jetrni ognojek (jetrni absces) in druge zunajčrevesne oblike amebiaze zdravimo 7 do 10 dni z enakim odmerkom kot črevesne oblike amebiaze.

Odstranitev bakterije Helicobacter pylori pri otrocih
Kot del kombiniranega zdravljenja, 20 mg/kg/dan, vendar ne več kot 500 mg 2-krat dnevno, 7–14 dni. Pred začetkom zdravljenja je treba preveriti uradne smernice zdravljenja.

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.

Če ste vzeli 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 ste pozabili vzeti zdravilo Efloran
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati 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 ali farmacevtom.

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 obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico:

- 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 eksantemska 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,
- 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, nistagmus (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.

Pediatrična populacija
Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov so pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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. Ena tableta vsebuje 400 mg metronidazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b), smukec (E553b), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Efloran vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Efloran in vsebina pakiranja
Tablete so bele do rahlo rumenkaste, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.
Na voljo so škatle z 10 tabletami v steklenici.

Način in režim izdaje zdravila Efloran
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

1.3.1	Metronidazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2026.