

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Efloran 5 mg/ml otopina za infuziju metronidazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Efloran i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Efloran
3. Kako primjenjivati Efloran
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efloran
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Efloran i za što se koristi

Efloran sadrži lijek koji se zove metronidazol. Ovaj lijek pripada skupini antibiotika. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije u organizmu.

Može se koristiti za:

- liječenje infekcija krvi, mozga, pluća, kostiju, spolnog sustava, zdjelice i zdjeličnog područja, želuca i crijeva.
- sprječavanje infekcija nakon operativnih zahvata.

Ako trebate dodatne informacije o svojoj bolesti, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Efloran

Nemojte primjenjivati Efloran

- ako ste alergični na metronidazol, derivate nitroimidazola (npr. tinidazol) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- ako imate ili ste ikada imali bilo koju bolest živčanog sustava.

Nemojte uzimati Efloran ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije primjene ovog lijeka obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Efloran ako:

- imate ili ste ikada imali probleme s jetrom. Ako imate teško oštećenje jetre – zbog usporenog metabolizma povećavaju se koncentracije metronidazola i njegovih metabolita u serumu.
- idete na hemodijalizu bubrega (pogledajte dio 3. „Bolesnici na hemodijalizi zbog zatajivanja bubrežne funkcije“).
- imate bolest koštane srži ili bolest živčanog sustava.

Kod dugotrajnog liječenja metronidazolom (više od 10 dana) treba pratiti krvnu sliku i funkciju jetre.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ako imate Cockayneov sindrom, liječnik bi trebao često pratiti funkciju Vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati metronidazol:

- bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) uz primjenu Eflorana.

- SJS/TEN se u početku može pojaviti kao crvenkasta mrlja nalik metama ili kružnim mrljama često sa središnjim mjehurima na trupu. Također se mogu pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi groznica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do proširenja ljuštenja kože i komplikacijama opasnim po život ili može biti smrtonosan.
- AGEP se na početku liječenja pojavljuje kao crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurima praćenim vrućicom. Najčešće mjesto: uglavnom lokalizirano na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.

Najveći rizik od pojave ozbiljnih kožnih reakcija je unutar jednog tjedna, obično unutar 48 sati nakon početka liječenja. Ako razvijete ozbiljan osip ili neki od ovih kožnih simptoma, prestanite uzimati Efloran i obratite se liječniku ili odmah potražite liječničku pomoć.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom liječniku prije nego što primite svoj lijek, čak i ako ste od navedene bolesti bolovali u prošlosti.

Drugi lijekovi i Efloran

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je važno jer Efloran može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje Eflorana.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za razrjeđivanje krvi, kao što je varfarin
- litij za liječenje psihičkih bolesti
- amiodaron za liječenje nepravilnih otkucaja srca
- karbamazepin za liječenje epilepsije
- fenobarbiton ili fenitoin za liječenje epilepsije
- 5-fluorouracil za liječenje tumora
- cimetidin za liječenje čira na želucu
- ciklosporin koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa
- disulfiram za liječenje alkoholizma
- mikofenolat mofetil koji se koristi za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja
- takrolimus koji se koristi za suzbijanje neželjenih imunoloških reakcija
- kontraceptive jer mogu biti manje pouzdani ako se uzimaju istodobno s metronidazolom.

Ako niste sigurni, prije primjene ovog lijeka obratite se svom liječniku.

Efloran s hranom i pićem

Tijekom terapije s Efloranom, kao niti sljedećih 48 sati nakon prekida terapije ne preporučuje se konzumacija alkohola. Konzumiranje alkohola tijekom terapije može imati neugodne nuspojave poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, vrućine i crvenila lica, vrlo brzih ili neujednačenih otkucaja srca (palpitacije) i glavobolje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Efloran se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako po procijeni liječnika to nije apsolutno neophodno.

Dojenje

Efloran ne bi trebalo primjenjivati tijekom dojenja, zato što male količine lijeka dopijevaju u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Efloran može uzrokovati pospanost, omaglicu, zbunjenost, privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema (halucinacije), napadaje (konvulzije) ili privremene poteškoće s vidom (poput zamagljenog vida ili dvostruke slike). Ako se pojavi koji od navedenih simptoma, nemojte voziti niti raditi sa strojevima.

Pretrage

Ako lijek morate primjenjivati duže od 10 dana, liječnik može zatražiti određene krvne pretrage.

Efloran sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 276,61 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml otopine za infuziju (1 bočica). To odgovara 13,8% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 706 mg metronidazola (141 ml otopine) ili više dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako Vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako primjenjivati Efloran

Kako ćete dobiti lijek

Ovaj lijek uvijek primjenjuje liječnik ili medicinska sestra. Duljina trajanja terapije ovisi o bolesti od koje se liječite i potrebama Vašeg organizma.

- Efloran treba dati u sporij intravenskoj infuziji brzinom od najviše 5 ml/min (bočica od 100 ml/20 min), no uobičajena brzina davanja je bočica od 100 ml tijekom 20 do 60 minuta.
- Doza Eflorana će ovisiti o potrebama Vašeg organizma kao i bolesti od koje se liječite.
- Trajanje liječenja će ovisiti o tipu i težini infekcije od koje se liječite.
- Infuziju treba nadomjestiti oralnom primjenom lijeka što je prije moguće.
- Infuzijskoj otopini metronidazola ne dodaju se drugi lijekovi. Isto se tako ne smije davati s drugim infuzijskim otopinama.

Uobičajene doze za odrasle i djecu su navedene ispod:

Liječenje bakterijskih infekcija

Odrasli

- Primjenjuje se 500 mg (100 ml) Eflorana svakih 8 sati.

Djeca

- Liječnik će odrediti koju dozu lijeka treba primijeniti prema tjelesnoj težini djeteta.
- Uobičajena dnevna doza je 7,5 mg/kg svakih 8 sati. Dnevna doza može se povisiti do 40 mg/kg, ovisno o težini infekcije. Doza koju odredi liječnik primjenjivat će se svakih 8 sati.
- Ako je Vaše dijete novorođenče mlađe od 8 tjedana života, liječnik će primijeniti jednu dnevnu dozu 15 mg/kg ili dvije doze 7,5 mg/kg u razmaku od 12 sati.

Sprječavanje infekcija nakon operativnih zahvata

Odrasli

- Primjenjuje se 500 mg (100 ml) Eflorana neposredno prije operativnog zahvata.
- Doza će se primjenjivati svakih 8 sati.

Djeca

- Liječnik će odrediti koju dozu lijeka treba primijeniti prema tjelesnoj težini djeteta.
- Prvu dozu 20-30 mg/kg u pojedinačnoj dozi lijeka Vaše dijete mlađe od 12 godina će dobiti 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.
- Novorođenčad gestacijske dobi mlađa od 40 tjedana će dobiti prvu dozu 10 mg/kg tjelesne težine u pojedinačnoj dozi prije operativnog zahvata.

Starije osobe

Potreban je oprez kod primjene lijeka u starijih osoba. Ovo se posebno odnosi na visoke doze lijeka, iako su dostupni podaci o prilagodbi doze ograničeni.

Oštećenje funkcije bubrega

Prilagođavanje doze u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega nije potrebno.

Bolesnici na hemodijalizi

Hemodijaliza odstranjuje Efloran iz krvi. Stoga se ovaj lijek treba primijeniti nakon hemodijalize.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Liječnik može smanjiti dozu lijeka ili produljiti interval između dvije doze.

Ako primite više Eflorana nego što ste trebali

Pri liječenju samo injekcijama ne očekuje se da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati više lijeka nego što je potrebno. Liječnik ili medicinska sestra će pratiti tijek liječenja i provjeravati dozu lijeka koju primete. Ako niste sigurni zašto primete određeni lijek, upitajte svog liječnika.

Ako ne primite Efloran

Ako iz bilo kojih razloga niste primili planiranu injekciju u pravo vrijeme, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru kako bi se dogovorili za drugu injekciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika:

- ako primijetite oticanje ruku, stopala, zglobova, lica, usana ili ždrijela koje može uzrokovati poteškoće s gutanjem ili disanjem. Također možete primijetiti svrbež, koprivnjaču ili kožni osip (urtikariju). Navedeni simptomi mogu ukazivati na alergijsku reakciju na Efloran.
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu, glavobolju, privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema, probleme s kretanjem, osjećaj smetenosti (konfuzija), jaču osjetljivost na svjetlost nego obično, ukočenost vrata, neobično ponašanje ili kretanje očiju te probleme s govorom. Navedeni simptomi mogu ukazivati na ozbiljno, ali vrlo rijetko stanje zvano encefalopatija.
- ako dobijete kožni osip uključujući Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu. To se može pojaviti kao crvenkasta mrlja nalik metama ili kružnim mrljama često sa središnjim mjehurima na trupu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i može se nastaviti vrućicom i simptomima nalik gripi. Ako dobijete ove simptome prestanite primjenjivati Efloran i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Pogledajte i dio 2.
- ako dobijete crveni, ljuskavi rašireni osip s izbočinama ispod kože i mjehurima praćenim vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustula). Ako dobijete

ove simptome prestanite primjenjivati Efloran i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Pogledajte i dio 2.

Odmah obavijestite svog liječnika ako uočite neku od sljedećih nuspojava:

- žutu boju kože i bjeloočnica. Ovo može biti posljedica poremećaja jetre (žutica).
- neočekivane infekcije, ranice u ustima, stvaranje modrica, krvarenje zubnog mesa ili izraziti umor. Ovo može biti posljedica poremećaja u krvnoj slici.
- jake bolove u trbuhu koji se mogu osjećati i u leđima (pankreatitis).

Tijekom primjene Efloran otopine za infuziju zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- grčevi (konvulzije)
- psihičke smetnje, poput osjećaja smetenosti (konfuzije) ili privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema (halucinacije)
- poremećaji vida (dvoslike i kratkovidnost)
- osip na koži, crvenilo praćeno vrućinom
- glavobolja
- tamnija boja mokraće
- pospanost ili omaglica
- bolovi u mišićima i zglobovima

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- obamrlost, trnci, bol ili osjećaj slabosti u rukama ili nogama
- poremećaji osjeta okusa
- osjećaj dlakavog jezika
- mučnina, povraćanje, nelagoda u trbuhu, bolovi u trbuhu ili proljev
- gubitak apetita
- vrućica
- depresivno raspoloženje
- bolovi u očima (optički neuritis)
- oštećenje sluha/gubitak sluha
- zvonjava u ušima (tinitus)
- iritacija stijenke vene (do upale vena i tromboze) nakon intravenske primjene, stanja slabosti, vrućica
- skupina simptoma koji se manifestiraju zajedno: povišena tjelesna temperatura, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočenost vrata i izrazita osjetljivost na jaku svjetlost. Ovi simptomi mogu biti posljedica upale moždanih ovojnica i ovojnice leđne moždine (meningitis).

Akuto zatajenje jetre u bolesnika s Cockayneovim sindromom (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Efloran

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Efloran sadrži

- Djelatna tvar je metronidazol. 1 ml otopine za infuziju sadrži 5 mg metronidazola. 100 ml otopine za infuziju (1 bočica) sadrži 500 mg metronidazola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev klorid; natrijev edetat i voda za injekcije. Pogledajte dio 2. „Efloran sadrži natrij“.

Kako Efloran izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek je bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez čestica. Efloran je dostupan u boci od 100 ml otopine za infuziju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Efloran 5 mg/ml otopina za infuziju
metronidazol

Doziranje i način primjene

Način primjene

Efloran treba dati u sporoj intravenskoj infuziji brzinom od najviše 5 ml/min (bočica od 100 ml/20 min), no uobičajena brzina davanja je bočica od 100 ml tijekom 20 do 60 minuta. Infuziju treba nadomjestiti peroralnom primjenom lijeka što je prije moguće.

Profilaksa anaerobnih infekcija:

Uglavnom u okviru abdominalne (osobito kolorektalne) i ginekološke kirurgije.

Doziranje

Odrasli

500 mg kratko prije operacije, ponavljati u 8-satnim razmacima. S osmosatnim oralnim dozama od 200 mg ili 400 mg treba započeti što je prije moguće.

Pedijatrijska populacija

Djeca mlađa od 12 godina:

20-30 mg/kg u pojedinačnoj dozi primijenjenoj 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.

Novorođenčad gestacijske dobi mlađa od 40 tjedana:

10 mg/kg tjelesne težine u pojedinačnoj dozi prije operativnog zahvata.

Liječenje utvrđenih anaerobnih infekcija:

Ako bolesnikovi simptomi sprječavaju oralno liječenje, tada ono treba započeti **intravenskom** primjenom.

Doziranje

Odrasli

500 mg svakih 8 sati.

Pedijatrijska populacija

Djeca starija od 8 tjedana pa do 12 godina starosti:

Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg/kg na dan u vidu pojedinačne doze ili podijeljeno na 7,5 mg/kg svakih 8 sati. Dnevna doza može se povisiti do 40 mg/kg, ovisno o težini infekcije. Trajanje liječenja je obično 7 dana.

Djeca mlađa od 8 tjedana:

15 mg/kg u obliku pojedinačne dnevne doze ili podijeljeno na 7,5 mg/kg svakih 12 sati.

U novorođenčadi gestacijske dobi mlađe od 40 tjedana može tijekom prvog tjedna života doći do nakupljanja metronidazola, zbog čega je potrebno provjeriti koncentraciju metronidazola u serumu nakon par dana liječenja.

Trajanje primjene:

Sedmodnevno liječenje daje zadovoljavajuće rezultate u većine bolesnika, ali liječnik može produžiti liječenje ovisno o kliničkoj i bakteriološkoj procjeni. To je primjerice slučaj kada se želi iskorijeniti infekcija na mjestu koje se ne može drenirati ili je sklono endogenoj rekontaminaciji anaerobnim uzročnicima iz crijeva, orofarinksa ili spolnog sustava.

Bakterijska vaginoza:

Odrasli i adolescenti:

400 mg dva puta dnevno kroz 5 do 7 dana ili 2000 mg u obliku pojedinačne doze.

Urogenitalna trihomonijaza:

Odrasli i adolescenti:

2000 mg u obliku pojedinačne doze ili 200 mg tri puta dnevno kroz 7 dana, odnosno 400 mg dva puta dnevno kroz 5 do 7 dana.

Djeca mlađa od 10 godina:

40 mg/kg na usta u vidu pojedinačne doze ili 15 do 30 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 3 doze kroz 7 dana; ne prekoračiti količinu od 2000 mg po dozi.

Giardiaz:

Odrasli i adolescenti stariji od 10 godina:

2000 mg jednom dnevno kroz 3 dana, ili 400 mg tri puta dnevno kroz 5 dana, ili 500 mg dva puta dnevno kroz 7 do 10 dana.

Djeca u dobi od 7 do 10 godina:

1000 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.

Djeca u dobi od 3 do 7 godina:

600 do 800 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.

Djeca u dobi od 1 do 3 godine:

500 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.

Alternativno, izraženo u mg po kilogramu tjelesne težine: 15-40 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 3 doze.

Amebijaza:

Odrasli i adolescenti stariji od 10 godina:

400 do 800 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.

Djeca u dobi od 7 do 10 godina:

200 do 400 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.

Djeca u dobi od 3 do 7 godina:

100 do 200 mg 4 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.

Djeca u dobi od 1 do 3 godine:

100 do 200 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.

Alternativno, doze mogu biti izražene u mg po kilogramu tjelesne težine: 35-50 mg/kg dnevno podijeljeno u 3 doze kroz 5 do 10 dana, dnevna doza ne smije prijeći 2400 mg.

Eradijacija *Helicobacter pylori* u pedijatrijskih bolesnika:

Kao dio kombinirane terapije, 20 mg/kg/dan, ali ne više od 500 mg dva puta dnevno kroz 7 do 14 dana.

Prije početka liječenja potrebno je provjeriti službene smjernice.

Starije osobe

Potreban je oprez kod primjene lijeka u starijih osoba. Ovo se posebno odnosi na visoke doze lijeka, iako su dostupni podaci o prilagodbi doze ograničeni.

Oštećenje funkcije bubrega

Za ovu su populaciju dostupni ograničeni podaci. Ti podaci ne ukazuju na potrebu za smanjenjem doze.

U bolesnika na hemodijalizi konvencionalna doza metronidazola na dane dijalize mora se planirati nakon hemodijalize da bi se nadoknadilo uklanjanje metronidazola tijekom postupka.

U bolesnika sa zatajenjem bubrega podvrgnutih intermitentnoj peritonealnoj dijalizi (IPD) ili kontinuiranoj ambulatornoj peritonealnoj dijalizi (KAPD) nije potrebna prilagodba doze.

Teško oštećenje funkcije jetre

Budući da je u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre produženo vrijeme poluvijeka u serumu i odgođen klirens iz plazme, potrebno je smanjiti dozu uz praćenje razine seruma.

U bolesnika s hepatalnom encefalopatijom dnevna doza mora se smanjiti na trećinu i smije se primijeniti jednom dnevno.

Inkompatibilnosti

Infuzijskoj otopini metronidazola ne dodaju se drugi lijekovi. Isto se tako ne smije davati s drugim infuzijskim otopinama.