

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

□ Efloran
500 mg/100 ml
otopina za infuziju
metronidazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Efloran i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Efloran?
3. Kako uzimati Efloran?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Efloran?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE EFLORAN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Efloran otopina za infuziju sadrži metronidazol, antimikrobnu aktivnu supstancu iz skupine nitroimidazola, djeluje prije svega protiv anaerobnih mikroorganizama - gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. i drugi na metronidazol osjetljivi anaerobi).

Liječi i neke infekcije parazitima (djeluje snažno trihomonacidno i lamblicidno).

Efloran otopina za infuziju se upotrebljava liječenje tabletama nije moguće i kada se radi o hitnim slučajevima.

Efloran je namijenjen liječenju infekcija polnih organa i nekih infekcija u trbuhu, infekcija dišnih organa, kostiju, zglobova, kože i mekih tkiva te parodontalnih tkiva, centralnog nervnog sistema te kod infekcija krvi (bakterijemija, sepsa) i infekcija srčanih zalistaka (bakterijski endokarditis). Njime liječimo infekcije crijeva (enterokolitis), infekcije u rodnicima (bakterijska vaginoza) te crijevne i izvancrijevne infekcije koje uzrokuju paraziti (amebijaza, lamblijaza i trihomonijaza). Upotrebljavamo ga i za sprečavanje infekcija kod hirurških zahvata na polnim i probavnim organima te za uklanjanje bakterije *Helicobacter pylori*.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EFLORAN

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Nemojte uzimati Efloran:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na metronidazol, na bilo koji sastojak lijeka Eflorana ili druge lijekove sa sličnom hemijskom građom (nitroimidazoli).
- ako ste trudni ili dojite ili smatrate da biste mogli biti trudni.
- ako bolujete ili ste ikada bolovali od bilo koje bolesti živčanog sustava.

Budite oprezni s Efloranom:

- ako imate teško oštećenu funkciju jetre - zbog sporijeg metaboliziranja se, naime, povećava serumska koncentracija metronidazola i njegovih metabolita;
- ako imate hronično zatajenje bubrega;
- ako imate oštećenu funkciju koštane moždine ili centralnog nervnog sistema.

Upotrebu Eflorana trebaju izbjegavati bolesnici sa metaboličkim poremećajem krvnih bojila (porfirija).

Poseban oprez je potreban kod starijih bolesnika.

Kod dugotrajnog liječenja metronidazolom (više od 10 dana), potrebno je pratiti krvnu sliku i rad jetre.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol zabilježeni su slučajevi jake toksičnosti na jetru/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom kod bolesnika s Cockayneovim sindromom.

Ako bolujete od Cockayneovog sindroma ljekar treba često pratiti funkciju Vaše jetre dok se liječite metronidazolom i nakon toga.

Ozbiljne reakcije na koži uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su kod primjene Eflorana.

- SJS/TEN se može pojaviti na trupu početno kao crvenkaste mrlje poput meta ili okrugle mrlje često s mjehurićima u centru. Također mogu nastati ulkusi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima (crvene i otečene oči). Tim ozbiljnim oblicima kožnog osipa često prethodi vrućica i simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do masovnog ljuštenja kože i po život opasnih komplikacija ili biti smrtonosan.
- AGEP se pojavljuje kod uvođenja liječenja kao crveni, ljuskavi, rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešća lokacija: većinom je lokaliziran na kožnim naborima, trupu i gornjim udovima.

Najveći rizik od pojave ozbiljnih reakcija na koži postoji unutar jednog tjedna, a tipično unutar 48 sati nakon početka liječenja. Ako se kod Vas razvije ozbiljan osip ili neki drugi od ovih simptoma na koži, prestanite uzimati Efloran i obratite se svojem ljekaru ili hitno potražite medicinsku pomoć.

Odmah obavijestite svog ljekara i prestanite uzimati metronidazol ako se kod Vas pojavi:

- bol u trbuhu, anoreksija, mučnina, povraćanje vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamna mokraća, ljepljiva stolica u boji mastike (svjetlo žuta) ili svrbež.

Uzimanje drugih lijekova sa Efloranom

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Budući da Efloran i neki drugi lijekovi mogu međusobno djelovati, njihov se učinak smanjuje ili povećava. Prije nego što počnete primati Efloran, obavijestite svog ljekara uzimate li sljedeće lijekove:

- protiv zgrušavanja krvi (varfarin i drugi antikoagulansi),
- za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin i barbiturati),
- za liječenje psihičkih poremećaja (litij),
- lijekove za liječenje artritisa i nekih stanja kože (ciklosporin)
- lijekove za liječenje raka (5-fluorouracil),
- lijekove za liječenje leukemije (busulfan),
- za liječenje želučanog ulkusa (cimetidin).

Isto tako nije dozvoljeno istovremeno liječenje metronidazolom i lijekom za liječenje alkoholizma (disulfiram), budući da se međudjelovanjem spomenutih lijekova mogu pojaviti psihički poremećaji (akutne psihoze). Metronidazol ne smijete uzimati još dvije sedmice nakon završenog liječenja disulfiramom.

Trudnoća i dojenje

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Lijek u prva tri mjeseca trudnoće ne smijete uzimati, a kasnije vam ga ljekar može propisati samo ako očekivano poboljšanje opravdava rizik.

Budući da se lijek izlučuje u majčino mlijeko, za vrijeme liječenja prestanite dojiti.

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Efloran može imati blag ili umjeren uticaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama. Kod upotrebe lijeka Eflorana mogu se pojaviti pospanost, omamljenost, smušenost, priviđenja, grčevi, prolazni poremećaji vida, koji utiču na psihofizičku sposobnost, osobito ako tokom liječenja konzumirate alkohol. U slučaju pojave spomenutih simptoma, ne upravljajte vozilima ili mašinama.

Ostala upozorenja

100 ml (1 staklena bočica) lijeka Eflorana sadrži 12 mmol (276,61 mg) natrija. Bolesnici koji su na dijeti sa kontroliranim unosom natrija moraju to imati na umu.

3. KAKO UZIMATI EFLORAN?

Ukoliko mislite da lijek Efloran suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Kod upotrebe lijeka Efloran točno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Liječenje se obično započinje intravenoznom infuzijom. Odmah čim je moguće, liječenje nastavljate tabletama. Doza za odrasle je 500 mg svakih 8 sati u sporij intravenoznoj infuziji. Liječenje traje 7 dana, a po potrebi i ovisno o indikaciji može trajati i dulje.

Pedijatrijska populacija

Djeca > 8 sedmica do 12 godina starosti: uobičajena dnevna doza je 20 - 30 mg/kg/dan kao pojedinačna doza ili podijeljena na 7,5 mg/kg svakih 8 sati. Dnevna doza može biti povećana na 50 mg/kg, ovisno o težini infekcije. Liječenje ovisi o vrsti i težini infekcije (indikacija).

Za liječenje drugih infekcija uzrokovanih parazitima i nekim bakterijama, Vaš će ljekar odlučiti koliko Eflorana trebate uzimati i kako često. To ovisi o ovisi o Vašoj bolesti i koliko je stanje loše.

Oštećenje funkcije bubrega

Prilagodba doze ne smatra se potrebnom kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije.

Ako se liječite dijalizom bubrega, ovaj lijek morate uzeti nakon postupka dijalize.

Teško oštećenje funkcije jetre

Kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebno je smanjivanje doze uz praćenje razine u serumu.

Ako uzmete više Eflorana nego što ste trebali

Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara

Kod prevelikih doza pojavljuju se prije svega mučnina, povraćanje te omaglica, u težim slučajevima zbog neusklađenog rada mišića (ataksija) i poremećaji kretanja, ukočenost i trnci (parestezije) te grčevi.

Ljekar odlučuje o veličini doza i trajanju liječenja. Ako se pojave znakovi prevelikog doziranja ili ako sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se o tome sa ljekarom koji će odrediti odgovarajuće postupke liječenja, odnosno dozu odgovarajuće smanjiti.

Ako ste zaboravili uzeti Efloran

O učestalosti davanja infuzije odlučit će ljekar. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu infuziju, o tome što prije obavijestite ljekara.

Ako prestanete uzimati Efloran

Samovoljni prekid liječenja može biti opasan. Iako se osjećate bolje, infekcija još može biti prisutna. Ako liječenje prekinete prerano, infekcija se može ponoviti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Eflorana obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao svi lijekovi i lijek Efloran može imati neželjenih dejstva, koja se ne pojavljuju kod svih bolesnika. Neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom liječenja Efloranom, razvrstana su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- veoma česta ($\geq 1/10$),
- česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- manje česta ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- veoma rijetka ($< 1/10.000$), nepoznata (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka).

U razvrstavanju učestalosti, neželjena dejstva su navedena prema padajućoj ozbiljnosti.

Prestanite uzimati Efloran i posjetite ljekara ili se odmah uputite u bolnicu:

- *Otečene su Vam ruke, stopala, gležnjevi, lice, usne ili grlo što može otežati gutanje ili disanje. Također biste mogli primijetiti svrbež, gnojne kvržice (osip) ili koprivnjaču (urtikarija). Može to značiti da imate alergijsku reakciju na Efloran.*
- *Ozbiljna, ali vrlo rijetka nuspojava jest oboljenje mozga (encefalopatija). Iako simptomi mogu biti različiti, možda ćete imati povišenu tjelesnu temperaturu, ukočen vrat, glavobolju, priviđanje stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema. Također biste mogli imati teškoće s kretanjima ruku i nogu te probleme s govorom ili se osjećati konfuzno.*
- *Na koži se pojavio osip, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. Osip se može pojaviti na trupu kao crvenkaste mrlje slične meti ili kružna područja često s mjehurićima u sredini, kao ljuštenje kože te kao ulkusi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Može im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi. Ako se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite uzimati Efloran i javite se svojem ljekaru ili hitno potražite medicinsku pomoć. Također pogledajte dio 2.*
- *Prilikom uvođenja lijeka kod Vas se razvio crveni, ljuskasti, rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza). Ako se pojave ovi simptomi prekinite s uzimanjem Eflorana i javite se svojem ljekaru ili hitno potražite medicinsku pomoć. Također pogledajte dio 2.*

Odmah obavijestite svog ljekara ako opazite sljedeće nuspojave:

- *Žuto obojenje kože i očiju. Ono bi moglo nastati zbog problema s jetrom (žutica). Neočekivane infekcije, ulkusi u ustima, nastanak modrica, krvarenje iz desni ili jaki umor. Ovo bi moglo biti uzrokovano problemom zbog krvi.*
- *Jaka bol u želucu koja se može širiti u leđa (pankreatitis).*

Obavijestite svojeg ljekara ili farmaceuta opazite li neku od sljedećih nuspojava:

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja,
- omaglica,
- vrtoglavica,
- povišena tjelesna temperatura,
- osjećaj suhih usta
- bujanje gljivice kandidate u usnoj šupljini ili rodnicu

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- utrnulost, peckanje, bol ili osjećaj slabosti u rukama ili nogama (periferna neuropatija)
- probavni poremećaji (mučnina, bolovi u trbuhu, metalni okus, anoreksija)
- posebna vrsta reakcije preosjetljivosti (Herxheimerova reakcija)
- tamna ili crvenosmeđe obojena mokraća, osjećaj pečenja u mokraćnoj cijevi ili rodnicu
- upala i suženje stijenke vene (tromboflebitis),
- promjene u zapisu električne aktivnosti srčanog mišića (promjene elektrokardiograma)
- prolazno smanjivanje broja bijelih krvnih zrnaca (neutropenija)
- prekomjeran razvoj jedne ili objiju prsnih žlijezda kod muškaraca (ginekomastija)

Veoma rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- mentalni problemi kao što su osjećaj konfuzije i priviđanje stvari ili slušanje zvukova kojih nema (halucinacije)
- teškoće s vidom kao što su zamagljen vid ili dvostruka slika
- povraćanje, proljev
- kožni osip ili navala crvenila
- bolovi u mišićima ili zglobovima
- tegobe s jetrom, uključujući za život opasno jetreno zatajenje (hepatocelularno oštećenje jetre)
- povišenje jetrenih enzima /AST, ALT, alkalna fosfataza)

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- grčevi (konvulzije)
- vrućica

**Odobreno
ALMBIH
20.12.2020.**

- osjećaj potištenosti
- bol u očima (optički neuritis)
- oštećenje slušne funkcije/gubitak sluha
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- dobili ste osip ili diskoloraciju kože sa ili bez uzdignutih područja kože što se često ponovno pojavljuje na istim mjestima svaki put kad se uzme lijek

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI EFLORAN?

Efloran morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Čuvajte na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svjetlosti.

Efloran se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Efloran je 5 godina od datuma proizvodnje.
Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Efloran sadrži?

Aktivna supstanca: metronidazol.

100 ml otopine za infuziju (1 staklena bočica) sadrži 500 mg metronidazola. 1 ml otopine za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

Pomoćne supstance: natrij edetat, natrij hlorid i voda za injekcije.

Kako Efloran izgleda i sadržaj pakovanja?

Na raspolaganju su kutije sa jednom staklenom bočicom sa 100 ml otopine za infuziju.

Otopina za infuziju je bistra, skoro bezbojna do lagano žuta otopina bez vidljivih mehaničkih nečistoća.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Proizvođač

Krka, tovarna zdravil, d.d, Šmarjeska cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, tovarna zdravil, d.d, Šmarjeska cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

04-07.3-2-306/20 od 20.12.2020.

Datum revizije upute:
12/2020

Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenom osoblju:

Inkompatibilnost

Infuzijskoj otopini metronidazola se ne dodaju druge ljekovite aktivne supstance. Isto tako se ne smije davati istovremeno sa drugim infuzijskim otopinama.

**Odobreno
ALMBIH
20.12.2020.**

**Odobreno
ALMBIH
20.12.2020.**