

да!
22.04.06г
K

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля поттайте лекуващия си лекар или фармацевт.

Efloran® solution for infusion 500 mg/100 ml
Ефлоран инфузионен разтвор 500 mg/100 ml
Metronidazole / метронидазол



Лекарствено вещество: *metronidazole* (метронидазол).
Помощни вещества: натриев едетат, натриев хлорид, вода за инжекции.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EFLORAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Състав

100 ml от разтвора (1 бутилка) съдържат 500 mg metronidazole.
1 ml от разтвора съдържа 5 mg metronidazole.

Опаковка

Стъгаема кутия с 1 бутилка от 100 ml инфузионен разтвор.

Какво представлява Ефлоран?

Metronidazole е антиминокробно лекарствено 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 metronidazole-чувствителни анаероби).

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

За какво се използва Ефлоран?

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. ПРЕДИ ДА ВИ ПРИЛОЖАТ EFLORAN

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

На кого не трябва да се прилага Ефлоран

Няма да ви приложат Ефлоран, ако сте свръхчувствителни към metronidazole, някои от другите съставки на лекарството или към други лекарства със сходна химическа структура



(нитроимидазоли). Приложението на лекарството е противопоказано също и през първото тримесечие на бременността.

Предпазни мерки и предупреждения

Преди да започнете лечение с Efloran, уведомете лекуващия си лекар:

- ако имате тежко увреждане на черния дроб – поради забавения метаболизъм серумните концентрации на metronidazole и на метаболитите му са повишени
- ако имате хронична бъбречна недостатъчност – поради забавеното отделяне на metronidazole дозата трябва да се намали наполовина
- ако имате увреждане на костния мозък или на централната нервна система.

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

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

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

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво 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.

Кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Какви други лекарства може да взаимодействат с Efloran?

Уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

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

- лекарства за предотвратяване на съсирването на кръвта (warfarin и други противосъсирващи средства),
- лекарства за лечение на пристъпи на епилепсия (phenytoin и барбитурати),
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий) и
- лекарства за лечение на стомашна язва (cimetidine).

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

Специални предупреждения относно помощните вещества

Разтворът съдържа натрий и поради това може да бъде вреден за хора с ограничение в приема на сол.



3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА EFLORAN

Дозировка и метод на приложение

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 през 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. При деца под 12-годишна възраст дозата е 7.5 mg/kg телесно тегло (1.5 ml/kg) през 8 часа в бавна интравенозна инфузия.

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 metronidazole в бавна интравенозна инфузия. Дозата може да се повтори 3 пъти. По правило, предоперативната профилактика не трябва да продължава повече от 24 часа. Дозировката за деца под 12-годишна възраст е 7.5 mg/kg телесно тегло в бавна интравенозна инфузия, като се следва същата схема като при възрастните. При възникване на постоперативна инфекция лечението трябва да продължи най-малко 7 дни.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако ви се приложи повече Efloran от необходимото

Твърде високи дози може да предизвикат предимно гадене, повръщане и замайване; 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 Efloran

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

Рискове при спиране на лечението с Efloran

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, Efloran може също да има нежелани реакции.

Нежеланите реакции са редки. Възможните нежелани реакции може да включват реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, анафилактични реакции, ангиоедем), локални реакции на мястото на инжектиране, стомашно-чревни нарушения (гадене, коремна болка, метален вкус, анорексия, много рядко повръщане, диария или панкреатит), преходно намаление на броя на белите кръвни клетки (неутропения), потъмняване или червено-кафяво оцветяване на урината, чувство за парене в уретрата или влагалището. Понякога може да се наблюдават главоболие, замайване, световъртеж, повишена телесна температура, усещане за сухота в устата и растеж на гъбичката кандидоза в устата или във



влажалището. По време на лечението са наблюдавани също и чернодробно увреждане, увреждането на нервите (периферна невропатия), прекомерно развитие на двете гръдни жлези при мъже (гинекомастия), особен вид реакция на свръхчувствителност (реакция на Негхеймер) и промени в графичните записи на електрическата активност на сърцето (ЕКГ).

При поява на нежелани реакции от страна на ЦНС, 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.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА EFLORAN

Срок на годност

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Условия на съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание и за болнична употреба.

6. УКАЗАНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Несъвместимости

Към инфузионния разтвор с metronidazole не трябва да се прибавят други вещества. Освен това, той не трябва да се прилага едновременно с други инфузионни разтвори.

Редакция

6 декември, 2002 г.

