

Příbalová informace: informace pro pacienta

Efloran 5 mg/ml infuzní roztok

metronidazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Efloran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Efloran používat
3. Jak se přípravek Efloran používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Efloran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Efloran a k čemu se používá

Přípravek Efloran se používá k léčbě

- gynekologických a břišních infekcí,
- infekcí dýchacích cest,
- infekcí kostí, kloubů, kůže, měkkých tkání,
- infekce centrálního nervového systému,
- infekce krve (bakteriemie) a
- infekce srdeční výstelky (bakteriální endokarditida).
- Používá se k léčbě infekcí trávicího systému (vymýcení bakterie *Helicobacter pylori*, enterokolitida).
- Rovněž se používá k předcházení infekce při chirurgických výkonech na zažívacím ústrojí a na pohlavních orgánech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Efloran používat

Nepoužívejte přípravek Efloran:

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné léky s podobnou chemickou strukturou (nitroimidazoly) uvedenou v bodě 6,
- jestliže jste těhotná v prvním trimestru těhotenství,
- jestliže jste někdy trpěl(a) nebo trpíte jakýmkoli onemocněním nervového systému,

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Efloran se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Než začnete používat přípravek Efloran, informujte svého lékaře:

- pokud trpíte těžkou poruchou funkce jater;
- pokud trpíte chronickou poruchou funkce ledvin;

- pokud trpíte poškozením kostní dřeně nebo centrální nervové soustavy.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným průběhem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, Váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol (po)užívat, jestliže se u vás objeví: bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Při použití přípravku Efloran byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP).

- SJS/TEN se může zpočátku projevat jako načervenalá terčovitá místa nebo kruhové skvrny, často s puchýři uprostřed. Také se mohou vyskytnout vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Tyto vyrážky se mohou vyvinout v rozšířené loupání kůže a život ohrožující komplikace nebo mohou být fatální.
- AGEP se objevuje při zahájení léčby jako červená šupinatá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázenými horečkou. Nejběžnější umístění: lokalizované především v kožních záhybech, trupu a horních končetinách.

Nejvyšší riziko výskytu závažných kožních reakcí je do jednoho týdne po zahájení léčby u AGEP a do jednoho měsíce u SJS/TEN. Pokud se u Vás vyskytne závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte užívat Efloran a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Jestliže se u Vás v souvislosti s metronidazolem vyskytly závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech v minulosti, nesmí Vám být tento přípravek podán.

Při dlouhodobém používání metronidazolu (více než 10 dní) mají být sledovány jaterní funkce a krevní obraz.

K infuznímu roztoku s metronidazolem nemají být přidávána žádná další léčiva. Také nesmí být podáván souběžně s jinými infuzními roztoky.

Další léčivé přípravky a přípravek Efloran

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Efloran se může ovlivňovat s některými jinými léky a interakce může buď zvýšit nebo snížit účinek jednoho nebo druhého léku. Než začnete používat přípravek Efloran, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- léky zabraňující srážení krve (warfarin nebo jiná antikoagulancia),
- léky na léčbu epileptických záchvatů (fenytoin, barbituráty, karbamazepin),
- léky na léčbu duševních poruch (lithium),
- léky na léčbu žaludečních vředů (cimetidin),
- léky pro léčbu zhoubných nádorových onemocnění (busulfan, fluoruracil),
- léky pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu (amiodaron),
- léky používané k potlačení nežádoucích imunitních reakcí (cyklosporin, takrolimus),
- léky používané pro prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (mofetil-mykofenolát).

Souběžné používání metronidazolu a disulfiramu (lék na léčbu alkoholismu) také není povoleno, a to z důvodu možného rozvoje psychické poruchy (akutní psychózy). Dva týdny po skončení léčby disulfiramem nesmíte metronidazol používat.

Přípravek Efloran s alkoholem

Během doby podávání přípravku Efloran nesmíte pít alkoholické nápoje, protože to může vyvolat reakce nesnášenlivosti, jako jsou závratě a zvracení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V prvních třech měsících těhotenství nesmíte tento lék používat. Později Vám ho lékař může předepsat v případě, že prospěch léčby matky vyváží riziko pro plod.

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka, a proto je třeba během léčby přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, zejména jestliže je používán souběžně s alkoholem.

Efloran obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,767 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,138 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Efloran používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Léčba anaerobních infekcí

Dospělí a dospívající: 500 mg každých 8 hodin v pomalé intravenózní infuzi. Délka trvání léčby je obvykle 7 dnů, může být prodloužena.

Děti > 8 týdnů věku do 12 let: Obvyklá denní dávka je 20–30 mg/kg/den, buď jako jednorázová dávka nebo rozdělená po 7,5 mg/kg každých 8 hodin. Denní dávka může být zvýšena na 40 mg/kg, v závislosti na závažnosti infekce. Délka trvání léčby je obvykle 7 dnů.

Děti < 8 týdnů věku: 15 mg/kg jako jednorázová dávka denně nebo rozdělená po 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin.

U novorozenců v gestačním věku < 40 týdnů může v průběhu prvního týdne života dojít k akumulaci metronidazolu, a proto je vhodné, aby koncentrace metronidazolu v séru byly po několika dnech léčby monitorovány.

Profylaxe před chirurgickými výkony v oblasti trávicího ústrojí a na pohlavních orgánech

Dospělí a dospívající: 500 mg v pomalé intravenózní infuzi bezprostředně před operací. Doba trvání antibiotické profylaxe má být krátká, většinou je omezena na pooperační období (ne déle než 24 hodin).

Děti < 12 let: 20–30 mg/kg jako jednorázová dávka podaná 1–2 hodiny před chirurgickým výkonem.

Novorozenci v gestačním věku < 40 týdnů: 10 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednorázová dávka před operací.

Enterokolitida způsobená bakterií *Clostridium difficile*:

Dospělí a dospívající: 500 mg metronidazolu každých 8 hodin. V případě toxického megakolon je doporučená dávka 500 mg metronidazolu intravenózně každých 8 hodin po dobu 10 dnů.

Děti: 5 mg/kg každých 6–8 hodin.

Bakteriální vaginitida:

U dospělých a dospívajících 400 mg metronidazolu 2× denně po dobu 5–7 dnů nebo jednorázová

dávka 2 g metronidazolu. Souběžná léčba partnera není nezbytná.

Eradikace bakterie *Helicobacter pylori*:

Dospělí a dospívající: 400-500 mg metronidazolu 2× denně po dobu 7–14 dnů v doporučené kombinaci s dalšími léčivy.

Děti: 20 mg/kg/den, nepřekročit 500 mg dvakrát denně po dobu 7–14 dnů.

Před zahájením léčby mají být vzaty v úvahu oficiální pokyny.

Infekce mikroorganismy *Trichomonas*:

Dospělí a dospívající: 2 g metronidazolu jako jednorázová dávka nebo 200 mg 3× denně po dobu 7 dnů, nebo 400 mg 2× denně po dobu 5–7 dnů.

Souběžně má být léčen i partner.

Děti < 10 let: 40 mg/kg jako jednorázová dávka nebo 15–30 mg/kg/den rozdělených do 2–3 dávek po dobu 7 dnů; nepřekročit celkovou dávku 2 000 mg.

Giardiáza:

Dospělí a děti > 10 let: 2 000 mg jednou denně po dobu 3 dnů, nebo 400 mg třikrát denně po dobu 5 dnů, nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 7 až 10 dnů

Děti od 7 do 10 let: 1 000 mg jednou denně po dobu 3 dnů

Děti od 3 do 7 let: 600 až 800 mg jednou denně po dobu 3 dnů

Děti od 1 do 3 let: 500 mg jednou denně po dobu 3 dnů

Alternativně vyjádřeno v mg na kg tělesné hmotnosti: 15–40 mg/kg/den rozdělených do 2–3 dávek.

Amébiáza:

Dospělí, dospívající a děti > 10 let: 400 až 800 mg 3× denně po dobu 5–10 dnů

Děti od 7 do 10 let: 200 až 400 mg 3× denně po dobu 5–10 dnů

Děti od 3 do 7 let: 100 až 200 mg 4× denně po dobu 5–10 dnů

Děti od 1 do 3 let: 100 až 200 mg 3× denně po dobu 5–10 dnů

Alternativně mohou být dávky vyjádřeny podle tělesné hmotnosti jako 35 až 50 mg/kg denně rozdělených do 3 dávek po dobu 5 až 10 dnů, nepřekročit 2 400 mg/den.

Přesné dávkování infuzního roztoku Efloran vždy určí lékař.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

Pokud podstupujete dialýzu ledvin, musíte tento léčivý přípravek obdržet po dialýze.

Těžká porucha funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je nezbytné snížit dávkování a monitorovat hladinu v séru.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Efloran, než jste měl(a)

Příliš vysoké dávky mohou vyvolat pocit na zvracení, zvracení a závratě; v závažnějších případech také poruchy hybnosti a koordinace pohybů, otupělost a poruchu čítí projevující se jako brnění, mravenčení, svědění a křeče.

Pokud se vyskytnou příznaky předávkování nebo pokud máte podezření, že používáte vyšší dávku přípravku, než byste měl(a), kontaktujte svého lékaře, který určí vhodný rozsah léčby nebo adekvátně sníží dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Efloran

Lékař rozhodne o četnosti podávání infuze. Jestliže z nějakého důvodu nedostanete časové schéma podávání infuze, informujte svého lékaře ihned, jakmile to bude možné.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Efloran

Přerušení léčby bez konzultace s lékařem může být nebezpečné. Ačkoliv se cítíte lépe, infekce může stále přetrvávat. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, infekce může znovu propuknout.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, a proto vyžadují okamžitou lékařskou péči, pokud:

- máte otoky rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů nebo krku, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním. Můžete také zaznamenat svědění, vyrážku s hrbolky (puchýřky) nebo vyrážku (kopřivku). To může znamenat, že máte alergickou reakci až anafylaktický šok.
- Závažným, ale velmi vzácným nežádoucím účinkem je onemocnění mozku (encefalopatie). Příznaky se liší, ale můžete mít horečku, ztuhlý krk, bolesti hlavy, vidět nebo slyšet věci, které neexistují. Můžete mít také problémy s používáním paží a nohou, problémy s mluvením nebo se cítit zmatení.
- máte kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se objevit jako načervenalé skvrny nebo kruhové skvrny, často s puchýři na trupu, olupováním kůže, vředy v ústech, nose, hrdle, genitáliích a očích a mohou jim předcházet příznaky podobné chřipce a horečka. Viz také bod 2.
- Na začátku léčby se u Vás objeví červená, šupinatá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, které jsou doprovázeny horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Viz také bod 2.

Okamžitě se poraďte se svým lékařem, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků.:

- Neočekávané infekce, vředy v ústech, podlitiny, krvácení z dásní nebo těžká únava. Může to být způsobeno problémem s krví.
- Silná bolest břicha, která vystřeluje do zad (zánět slinivky břišní).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků:

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- bolest hlavy, závrať, zvýšená tělesná teplota, pocit sucha v ústech,
- přemnožení kvasinky rodu *Candida* v ústech nebo pochvě.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- zvláštní druh reakce z přecitlivělosti (Herxheimerova reakce),
- poškození nervů (periferní neuropatie),
- tmavé nebo červeno-hnědé zabarvení moči, pocit pálení v močové trubici nebo pochvě,
- změny v grafickém záznamu elektrické aktivity srdce (EKG),
- zvětšení jedné nebo obou prsních žláz u mužů (gynekomastie).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- pokles počtu některých druhů bílých krvinek a krevních destiček,
- psychické problémy včetně pocitu zmatenosti a slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (halucinace),
- problémy se zrakem jako rozmazané nebo dvojitě vidění,
- zvýšení hladin jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatáza) a bilirubinu, zánět jater, zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
- kožní vyrážky, svědění, zarudnutí,
- bolest svalů a kloubů.
- ušní šelest (tinitus),
- poškození sluchu/ztráta sluchu,

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- těžký přetrvávající průjem (pseudomembranózní kolitida),
- snížení počtu bílých krvinek, závažná anémie,
- depresivní nálada,
- křeče, nehnisavý zánět mozkových blan
- postižení zřakového nervu
- pocit na zvracení, bolesti břicha, kovová chuť, nechutenství, zvracení, průjem,
- lokální reakce v místě vpichu injekce.

Akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky v oblasti centrálního nervového systému, mají pacienti okamžitě přestat lék používat a kontaktovat svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Efloran uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Efloran obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazolium. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje metronidazolium 5 mg.
 - Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, voda pro injekci.
- Viz bod 2 „Efloran obsahuje sodík“.

Jak přípravek Efloran vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez zápachu a mechanických nečistot.

Velikost balení: 100 ml infuzního roztoku, lahvička, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).