=ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Ефлоран и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Ефлоран
3. Како да го земате лекот Ефлоран
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ефлоран

Efloran - Ефлоран раствор за инфузија 5 mg/1 ml
Metronidazole

- *Активна супстанција:*метронидазол. 100 ml од растворот за инфузија (1 шише) содржи 500 mg метронидазол. 1ml од растворот за инфузија содржи 5 mg метронидазол.
- *Помошни супстанции:* натриум едетат, натриум хлорид и вода за инјекции.

Растворот за инфузија е бистар, скоро безбоен до бледо жолтеникав, без видливи механички честички.
Растворот за инфузија е достапен во пакување кое содржи 1 шише од 100 ml раствор за инфузија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев-1,број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕФЛОРАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Метронидазолот е антимикробна активна супстанција од групата на нитроимидазоли која делува главно на анаеробните микроорганизми - грам-негативни и грам-позитивни бактерии (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и други анаеробни бактерии осетливи на метронидазол).
Исто така, се употребува и за лекување на некои паразитни инфекции (има силно трихомонацидно и ламблицидно дејство).
Лекот Ефлоран е наменет за лекување на гинеколошки и некои стомачни инфекции, респираторни инфекции, инфекции на коските, зглобовите, кожата, меките ткива и ткивата околу забите (периодонтални инфекции), инфекции на централниот нервен систем, инфекции на крвта (бактериемија, сепса) и инфекции на срцевите валвули (бактериски ендокардитис). Се употребува и за лекување на цревни инфекции (ентероколитис), вагинални инфекции

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

(бактериски вагинитис), како и инфекции во и надвор од цревата предизвикани од паразити (амебијаза, ламблијаза и трихомонијаза). Исто така, се употребува и за спречување на инфекции при гинеколошки и гастроинтестинални хируршки зафати, како и за отстранување на бактеријата *Helicobacter pylori*.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕФЛОРАН

Немојте да го земате лекот Ефлоран ако:

- сте алергични (преосетливи) на метронидазол или на некоја од помошните супстанции на растворот за инфузија Ефлоран или на некои други лекови кои имаат слична хемиска структура (нитроимидазоли).

Бидете особено внимателни со лекот Ефлоран ако:

- имате тешко заболување на црниот дроб – заради забавениот метаболизам, се зголемуваат серумските концентрации на метронидазол и неговите метаболити;
- имате хронична бубрежна слабост – заради забавеното излачување на метронидазол, дозата треба да се намали за половина;
- имате оштетување на коскената срж или централниот нервен систем.

Болните со метаболно нарушување на крвните пигменти (порфирија), треба да ја избегнуваат употреба на лекот Ефлоран.

Потребна е посебна претпазливост кај постари болни.

При долготрајно лекување со метронидазол (повеќе од 10 дена), потребно е да се следат крвната слика и функцијата на црниот дроб.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ефлоран

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Во случај лекот Ефлоран да се зема заедно со некои други лекови, може да дојде до взаемно делување и нивните дејства да се намалат или зголемат. Пред да започнете да го земате лекот Ефлоран, кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:

- лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (варфарин и други антикоагуланси),
- лекови кои се употребуваат за лекување на епилептични напади (фенитоин и барбитурати),
- лекови кои се употребуваат за лекување на ментални заболувања (литиум) и
- лекови кои се употребуваат за лекување на чир на желудникот (циметидин).

Исто така, се забранува истовремена употреба на метронидазол и лекови кои се употребуваат за лекување на алкохолизам (дисулфирам), бидејќи взаемното дејство меѓу овие лекови може да доведе до развој на ментални заболувања (акутни психози). Метронидазол не смее да се зема во првите две недели откако ќе престане лекувањето со дисулфирам.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Овој лек не смеете да го земате за време на првите три месеци од бременоста. Потоа, лекарот може да ви го препише, доколку очекуваното подобрување го оправдува ризикот.

Овој лек се излачува во мајчиното млеко. Според тоа, треба да престанете со доењето за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Ефлоран може да има благо до умерено влијание врз способноста за возење и ракување со машини. Може да се јават поспаност, несвестица, збунетост, минливи нарушувања на видот, кои имаат влијание врз психофизичката изведба, особено ако за време на лекувањето пиете алкохол.

Доколку се јават овие знаци, немојте да возите или да ракувате со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ефлоран
100 ml раствор за инфузија Ефлоран (1 шише) содржи 12 mmol (276,61 mg) натриум. Ова треба да се земе во предвид кај болните кои се на исхрана со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕФЛОРАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Лекување на анаеробни инфекции
Лекувањето на анаеробните инфекции вообичаено се започнува со интравенска инфузија. Колку што е можно поскоро, лекувањето треба да се продолжи со таблети. Доза за возрасни е 500 mg, на секои 8 часа како спора интравенска инфузија. Лекувањето трае 7 дена. Доколку е неопходно и во зависност од видот на инфекцијата (индикацијата), може да трае и подолго. Дозата кај деца помлади од 12 години е 7,5 mg/kg телесна тежина (1,5 ml/kg) на секои 8 часа како спора интравенска инфузија.
Заштита пред гинеколошки и гастроинтестинални операции
При вовед во анестезија пред хируршки зафати, на *возрасните* им се дава единечна доза од 500 mg метронидазол како спора интравенска инфузија. Дозата може да се повторува 3 пати. Пре-оперативната заштита вообичаено не треба да трае подолго од 24 часа. Дозата кај *деца* на возраст под 12 години е 7.5 mg/kg телесна тежина дадена како спора интравенска инфузија, по истата шема како и за возрасните. Во случај да се развие постоперативна инфекција, лекувањето треба да се продолжи барем 7 дена.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Ефлоран е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од лекот Ефлоран отколку што треба:
Ако стеземале поголема доза од лекот Ефлоран отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Знаците на предозирање главно вклучуваат гадење, повраќање и несвестица, а кај потешките случаи и нарушувања во движењето поради некоординираност на мускулите (атаксија), бесчувствителност, трнење (парестезии) и грчеви.
Вашиот лекар ќе одлучи за висината на дозите и за времетраењето на лекувањето. Во случај да се јават знаци на предозирање или пак ако сметате дека земате повисока доза отколку што треба, советувајте се со вашиот лекар кој ќе одреди соодветни мерки на лекување или ќе ја намали дозата.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ефлоран
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Вашиот лекар ќе одлучи за честотата на давање на инфузиите. Доколку, поради било која причина, не сте ја примиле предвидената инфузија, колку е можно побрзо информирајте го вашиот лекар.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Ефлоран
Може да биде опасно доколку самоволно одлучите да престанете со лекувањето. Иако се чувствувате подобро, инфекцијата може се уште да биде присутна. Доколку премногу рано го прекинете лекувањето, може да дојде до повторно јавување на инфекцијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Како и сите лекови, така и лекот Ефлоран може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.
Несаканите дејства се ретки. Во можни несакани дејства спаѓаат: алергиски реакции (осип, уртикарија, анафилактични реакции, ангиоедем), локални реакции на местото на инјектирање, гастроинтестинални пореметувања (гадење, болка во стомакот, метален вкус, анорексија, многу ретко повраќање, пролив или панкреатитис), минливо намалување на бројот на бели крвни клетки (неутропенија), темно или црвено-кафено обоена урина, чувство на печење во мочниот канал или вагината. Понекогаш, може да се јави главоболка, несвестица, вртоглавица, зголемена телесна температура, сува уста и прекумерен раст на габата кандида во устата или вагината. Исто така, за време на лекувањето беше забележано оштетување на црниот дроб, оштетување на нервите (периферна невропатија), прекумерен развој на едната или двете жлезди на градите кај мажите (гинекомастија), посебен вид на алергиска реакција (Herxheimer-ова реакција) и промени во графичкото снимање на електричната активност на срцето (ЕКГ).
Во случај да се јават несакани дејства на централниот нервен систем, на пример грчеви, губење на ориентацијата, возбуденост, атаксија и слично, лекувањето треба веднаш да се прекине.
Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕФЛОРАН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува заштитен од светлина на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Следната информација е наменета само за медицински персонал:

Инкомпатибилност
На метронидазол растворот за инфузија не треба да се додаваат други активни супстанции.
Исто така, метронидазол растворот за инфузија не смее да се администрира истовремено со други раствори за инфузија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •