

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕФЛОРАН

(EFLORAN®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: метронідазол;

основні фізико-хімічні властивості: чистий, майже безбарвний або жовтуватий розчин, без видимих включень;

склад: 100 мл розчину (1 флакон) містять 500 мг метронідазолу;

1 мл розчину містить 5 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: натрію едетат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Метронідазол. Код АТС J01X D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Метронідазол – це синтетична протибактеріальна і протипротозойна речовина, яка належить до групи нітроімідазолів. Ефлоран є ефективним засобом проти *Trichoimonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* і *Giardia lamblia*, також він діє проти анаеробних мікро організмів – грам негативних і грам позитивних бактерій (різні види *Clostridium*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, а також інші анаеробні бактерії, чутливі до метронідазолу).

Препарат є менш ефективним засобом проти *Aspergillus* spp. і *Penicillium marneffei* і не діє проти *C. krusei*, *C. glabrato*, *Fusarium* spp. і зигоміцетів.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація у сироватці крові майже однакова після внутрішньовенного або перорального введення; біодоступність становить від 90 до 100 %. Через 4-6 годин концентрація метронідазолу у тканинах і лікворі досягає 80-90 % від концентрації у сироватці крові. З білками плазми зв'язується лише незначна кількість – не більше 20 %. Період напіввиведення активної речовини становить 8 годин. Вона добре проникає усі тканини, органи та рідини організму.

Неметаболізований метронідазол виділяється головним чином із сечею. Метаболіти разом з глюкоронідами, що утворюються під час розпаду в печінці, також виводяться із сечею. З фекальними масами виділяється від 6 до 15 % від введеної дози. Метронідазол та його метаболіти швидко виводяться при гемодіалізі. При системному розпаді активної речовини дуже незначний.

Показання для застосування.

Анаеробні бактеріальні інфекції (гінекологічні та черевні інфекції, інфекції центральної нервової системи, бактеріємія, сепсис, ендокардит, інфекції кісток, суглобів, шкіри, м'яких тканин, зубні інфекції, інфекції

дихальних шляхів), спричинені різними видами *Bacteroides*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, а також іншими анаеробними бактеріями, чутливими до метронідазолу;

лікування ентероколіту, спричиненого бактерією *Clostridium difficile*;

лікування бактеріального вагінозу;

передопераційна профілактика ускладнень з боку органів травного каналу та статевих органів;

лікування кишкових і поза кишкових форм амебіазу та інфекцій, спричинених *Giardia lamblia* і *Trichomonas vaginalis*.

Спосіб застосування та дози.

Лікування анаеробних інфекцій.

Доза для дорослих становить 500 мг через кожні 8 годин внутрішньо венно краплинно з середньою швидкістю інфузії (5 мг/хв.). Лікування продовжується протягом 7 днів, залежно від показання. Доза для дітей до 12 років становить 7,5 мг/кг маси тіла (1,5 мл/кг) через кожні 8 годин внутрішньо венно краплинно з середньою швидкістю інфузії (5 мг/хв.). Запершої можливості слід переходити на лікування таблетками.

Передопераційна профілактика ускладнень з боку органів травного каналу та статевих органів

Перед початком операції дорослим призначають метронідазол у разовій дозі 500 мг при повільній внутрішньовенній інфузії. Дозу можна повторити ще тричі. Профілактика перед операцією не повинна тривати довше 24 годин. Для дітей до 12 років до застановить 7,5 мг/кг маси тіла (1,5 мл/кг) через кожні 8 годин при повільній внутрішньовенній інфузії за такою ж схемою, як і для дорослих. При появі після операційної інфекції лікування необхідно продовжувати не менше 7 днів.

Урознин метронідазолу для інфузій забороняється додавати інші препарати. Крім того, метронідазол не можна вводити спільно з іншими розчинами для інфузії.

Побічна дія. Можливими побічними ефектами є реакції підвищеної чутливості (висип, кропив'янка, анафілактичні реакції, ангіо невротичний набряк), місцеві реакції у місці введення препарату, травні розлади (нудота, біль у животі, металевий присмак у роті, анорексія, дуже рідко - блювання, діарея або панкреатит), транзиторна нейтропенія, темний або червоно-коричневий колір сечі, відчуття печіння в уретрі або піхві. Іноді можуть виникати головний біль, запаморочення, підвищення температури тіла, сухість у роті, кандидоз ротової порожнини або піхви. Можлива також поява тромбофлебіту. Під час лікування також відмічали печінкову недостатність, периферичну нейропатію, гінекомастію, реакцію Герксаймера, а також зміни на електрокардіограмі.

При появі неврологічних побічних реакцій, наприклад судом, дезорієнтації, збудження, атаксії тощо, необхідно негайно припинити застосування препарату.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до метронідазолу або до інших ліків з аналогічною хімічною будовою (нітроїмідазолів), а також до інших компонентів Ефлорану; перший триместр вагітності.

Передозування.

При надто високих дозах можуть виникнути такі побічні явища, як нудота, блювання та запаморочення, у більш тяжких випадках - атаксія, парестезія та спазми. Спеціальних антидотів не існує. Лікування - симптоматичне.

Особливості застосування.

Попередження та застереження.

Пацієнтам із значним порушенням функції печінки і з нирковою недостатністю препарат слід призначати з обережністю, тому що через уповільнений метаболізм препарату може збільшитись концентрація метронідазолу та його метаболітів у плазмі крові.

Метронідазол слід вводити з обережністю пацієнтам із захворюваннями кісткового мозку або центральної нервової системи, а також пацієнтам похилого віку.

Пацієнтам з порфірією не рекомендується застосовувати метронідазол.

При тривалому застосуванні метронідазолу (більше 10днів) необхідно контролювати кількість кров'яних клітин і функцію печінки.

Протягом курсу лікування метронідазолом і не менше 3днів після його закінчення пацієнти не повинні вживати спиртних напоїв через можливу появу реакцій, подібних до синдрому при застосуванні антабусу.

Впливна психофізичну активність.

Метронідазол може впливати на психофізичні здатності, особливо при одночасному вживанні алкоголю. Лікар повинен звернути на це увагу пацієнта, якщо той керує автомобілем або працює з іншими механізмами під час лікування метронідазолом.

Вагітність і годування груддю.

Препарат протипоказаний у перший триместр вагітності; пізніше його можна застосовувати лише у випадках, коли переваги такого лікування виправдовують ризик для плода.

Під час лікування метронідазолом необхідно припинити годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Метронідазол посилює дію варфарину та інших кумаринових антикоагулянтів, тому при паралельному лікуванні дозу цих препаратів необхідно зменшити.

Фенітоїна барбітурати знижують ефективність метронідазолу, при цьому дія фенітоїну та барбітуратів може посилюватись.

При одночасному прийомі метронідазолу та препаратів літію нейро токсичність останніх збільшується.

Циметидин подовжує час напів виведення метронідазолу.

Паралель незастосування метронідазолу і дисульфіраму забороняється через можливий розвиток гострих психозів. Після закінчення лікування дисульфірамом метронідазол не можна застосовувати протягом двох тижнів.

Умовита термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 5 років.