ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЭФЛОРАН
EFLORAN®

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Эфлоран
Международное (непатентованное) название: метронидазол
Лекарственная форма: таблетки

Состав
1 таблетка содержит:
Активное вещество: метронидазол 400 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат.

Описание
Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, белого или слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.
Код АТХ: J01XD01.

Фармакологические свойства
Метронидазол синтетический антимикробный препарат из группы нитроимидазолов, который активен главным образом в отношении анаэробных микроорганизмов – грамотрицательных и грамположительных бактерий. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Метронидазол активен в отношении: Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Lamblia spp.,а также облигатных анаэробов Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonella spp., Prevotella(P.bivia, P.buccae, P.disiens) и некоторых грамположительных микроорганизмов (Eubacterium spp.,Clostridium spp., Peptostreptococcus spp.,). МПК для этих штаммов составляет 0,125-6,25 мкг/мл. В сочетании с амоксициллином проявляет активность в отношении Helicobacter pylori (амоксициллин подавляет развитие резистентности к метронидазолу). К метронидазолу нечувствительны аэробные микроорганизмы и факультативные анаэробы, но в присутствии смешанной флоры (аэробы и анаэробы) метронидазол действует синергидно с антибиотиками, эффективными против обычных аэробов.
Увеличивает чувствительность опухолей к облучению, вызывает сенсибилизацию к алкоголю (дисульфирамоподобное действие), стимулирует репаративные процессы.

Фармакокинетика. Метронидазол быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь; биодоступность составляет от 90 до 100%. Через 4 – 6 часов концентрация метронидазола в тканях и ликворе достигает 80 – 90% от концентрации в сыворотке. Только небольшая часть препарата – не более 20% - связывается с белками плазмы. Время полувыведения активной субстанции составляет 8 часов. Препарат хорошо проникает во все органы ткани, проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), преимущественно накапливается в печени, мочевом пузыре, в почках, проникает в материнское молоко.
Метронидазол, главным образом, метаболизируется в печени. Основные метаболиты выводятся в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой (глюкуронидов) преимущественно с мочой. Метаболизм препарата замедлен у пациентов с заболеваниями печени. У пациентов с почечной недостаточностью может отмечаться накопление метаболитов.
Неметаболизированный метронидазол выводится преимущественно с мочой. От 6 до 15% от принятой дозы выводится кишечником. Метронидазол и его метаболиты быстро удаляются при гемодиализе. Уровень пресистемного метаболизма активной субстанции чрезвычайно мал.

Показания

- Анаэробные бактериальные инфекции (гинекологические и абдоминальные инфекции, инфекции центральной нервной системы, бактериемия, сепсис, эндокардит, инфекции костей, суставов, кожи и мягких тканей, инфекции периодонта, инфекции дыхательных путей), вызванные *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и другими анаэробами, чувствительными к метронидазолу (для взрослых и детей).
- Лечение энтероколита, вызванного *Clostridium difficile*, и бактериальных вагинозов;
- Профилактическое назначение перед хирургическим вмешательством на желудочно-кишечном тракте и репродуктивных органах.
- Эрадикация бактерии *Helicobacter pylori* (для взрослых).
- Лечение кишечных и внекишечных форм амебиаза и инфекций, вызванных *Giardia lamblia* и *Trichomonas vaginalis* (для взрослых и детей).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метронидазолу и другим препаратам группы нитроимидазола, и гиперчувствительность к любым другим ингредиентам препарата.
- Лейкопения (в том числе в анамнезе).
- Органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) (в том числе эпилепсия).
- Печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз препарата).
- Беременность (I триместр), период лактации.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.
Беременность и период лактации: препарат противопоказан в первом триместре беременности; позднее он может назначаться только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. Во время лечения метронидазолом грудное вскармливание должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды (или запивая молоком), не разжевывая.
Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий. Как только это становиться возможным, лечение должно быть продолжено таблетками.

Для *взрослых* доза для приема внутрь составляет 400 мг 3 раза в день. Длительность лечения составляет до 7 дней, однако при необходимости и в зависимости от показаний лечение может быть продлено; максимальная суточная доза: 1,6 – 2 г.
Для *детей* от 8 лет (массой тела от 27 кг) (для данной лекарственной формы): доза составляет 7,5 мг/кг массы тела 3 раза в день (что составляет 22,5 мг/сут).
Для лечения ***энтероколита, вызванного Clostridium difficile,*** рекомендуется назначение внутрь дозы 400 мг 3 - 4 раза в день в течение 10 дней.
Лечение ***бактериального вагиноза*** проводят однократным назначением 2 г метронидазола или назначением дозы 400 мг дважды в день в течение 7 дней. Одновременное лечение полового партнера не требуется.
Для ***эрадикации Helicobacter pylori*** 400 мг метронидазола принимаются 3-4 раза в день в течение 7 дней в комбинации с другими предписанными препаратами.
Лечение ***трихомонадной инфекции*** проводится по 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-8 дней. Женщинам необходимо дополнительно назначать метронидазол в форме вагинальных свечей или таблеток. При необходимости можно повторить курс лечении или повысить дозу до 0,75 – 1 г/сут. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований. Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно метронидазол (или доза метронидазола, равная 2 г, может быть разделена на два приема – 2 таблетки утром и 3 таблетки на ночь). Необходимо проведение лечения полового партнера.
Детям (для данной лекарственной формы) 10 лет и старше: 400 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на 2 приема. Курс лечения 10 дней.
Лечение ***лямблиоза*** *у взрослых* проводится назначением 400 мг метронидазола 2 раза в день в течение 5 дней; *детям* (для данной лекарственной формы: от 3 лет и массой тела от 16 кг) назначается 25 - 35 мг/кг/сут в 2 приема в течение 5 дней.
Кишечные формы амебиаза *у взрослых* лечатся назначением 800 мг метронидазола каждые 8 часов в течение 5 дней; максимальная суточная доза - 2,5 г/сут. *Детям* (для данной лекарственной формы: от 4 лет и массой тела от 17 кг) назначается 35 - 50 мг/кг/сут в 3 приема в течение 5 дней; ***Абсцесс печени и другие внекишечные формы амебиаза*** лечатся теми же дозами в течение 7 - 10 дней. Максимальная суточная доза для детей: 35-50 мг/кг/сут.
При ***язвенном гингивите*** *взрослым* назначается 500 мг 2 раза в день в течение 3-5 дней.
При ***профилактическом назначении перед хирургическим вмешательством на желудочно-кишечном тракте и репродуктивных органах*** рекомендуется *взрослым и детям старше 12 лет*: по 600 – 1200 мг/сут в 3 приема за 3-4 дня до операции или однократно 1 г в первые сутки после операции. Через 1-2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) – по 600 мг/сут в течение 7 дней.
При ***выраженных нарушениях функции почек*** (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) суточная доза должна быть уменьшена в 2 раза.

Побочные эффекты
Со стороны пищеварительной системы: диарея, боль в животе, анорексия, тошнота, рвота, кишечная колика, запоры, «металлический» привкус во рту, сухость во рту, глоссит, стоматит, панкреатит, печеночная недостаточность.
Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение координации движений, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, повышенная возбудимость, слабость, бессонница, головная боль, судороги, галлюцинации, периферическая нейропатия, дезориентация, ажитация.
Аллергические реакции: анафилактические реакции, отек Квинке, крапивница, кожная сыпь, гиперемия кожи, заложенность носа, лихорадка, артралгии.
Со стороны мочеполовой системы: дизурия, цистит, полиурия, недержание мочи, вульвовагинальный кандидоз, окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, гинекомастия.

Прочие: нейтропения, лейкопения, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка

Слишком высокие дозы могут стать причиной усиления побочных эффектов, главным образом тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях может отмечаться атаксия, парестезии и судороги.

Лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенты должны проинформировать врача, если они принимают какие-либо другие лекарства.

Метронидазол усиливает действие *варфарина и других антикоагулянтов кумаринового ряда*, поэтому при одновременном назначении дозы этих препаратов необходимо уменьшать.

Фенитоин и барбитураты снижают эффективность метронидазола; в тоже время эффективность фенитоина и барбитуратов может повышаться.

При одновременном приеме метронидазола и *лития* нейротоксичность лития повышается.

Циметидин увеличивает период полувыведения метронидазола. Не рекомендуется сочетать метронидазол с *недеполяризующими миорелаксантами (венкурония бромид).*

Сульфаниламиды усиливают противомикробное действие метронидазола. Из-за развития острого психоза не разрешается одновременное лечение метронидазолом и *дисульфирамом.* Пациентам не должен назначаться метронидазол в течение двух недель поле окончания лечения дисульфирамом.

Особые указания

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью метронидазол следует назначать с осторожностью, так как в результате замедления метаболизма концентрация метронидазола и его метаболитов в плазме возрастает. Из-за замедления экскреции требуется соблюдать осторожность при выборе дозы метронидазола у пациентов с почечной недостаточностью. У таких пациентов дозу необходимо уменьшать на половину.

Метронидазол должен с особой осторожностью применяться у пациентов с угнетением костного мозга и центральной нервной системы, а так же у пожилых пациентов. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

В комбинации с амоксициллином не рекомендуется применять у пациентов моложе 18 лет.

Следует избегать применения метронидазола у пациентов с порфирией.

При длительном лечении метронидазолом (более 10 дней) следует наблюдать за картиной периферической крови и функцией печени.

Может иммобилизировать трепонемы и приводить к ложноположительному тесту Нельсона.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Лечение не прекращается во время менструаций. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации.

После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3-4 недели следует провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно леченных больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Во время лечения и в течение трех дней после лечения метронидазолом пациент не должен принимать спиртные напитки, так как возможно развитие дисульфирамподобной реакции.

Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами: препарат может оказывать отрицательное влияние на психофизиологические способности, особенно если он одновременно принимается с алкоголем.

Форма выпуска
Таблетки 400 мг. По 10 таблеток в стеклянный флакон янтарного цвета, укупоренный алюминиевой крышкой с цветным полипропиленовым колпачком. Один флакон в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпуск по рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс (495) 739-66-01

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.А. Рябульская

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452