МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014472/02- 131115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эфлоран

Efloran®

наименование лекарственного препарата

таблетки 400 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 131115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА **ЭФЛОРАН** **EFLORAN®**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** **ИНСТРУКЦИЯ** **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Эфлоран** **Efloran®**
Торговое (патентованное) название: Эфлоран **Международное (непатентованное) название:** метронидазол	**Торговое название:** Эфлоран **Международное непатентованное или группировочное название:** метронидазол

Побочные эффекты	**Побочное действие**
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	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*** **агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.** ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** **ангионевротический отек, анафилактический шок.** ***Нарушения психики:*** **психотические расстройства, включая** спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, бессонница, **раздражительность**, повышенная возбудимость. ***Нарушения*** *со стороны нервной системы:* периферическая **сенсорная** нейропатия, головная боль, судороги, головокружение, **сообщалось о развитии энцефалопатии и подострого мозжечкового синдрома** (нарушение координации **и синергизма** движений, атаксия, **дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор), которые являются обратимыми после отмены метронидазола, асептический менингит.** ***Нарушения со стороны органа зрения:*** **преходящие нарушения зрения, такие как диплопия, миопия, расплывчатость контуров предметов, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия, нейропатия/неврит зрительного нерва.** ***Нарушения*** *со стороны пищеварительной системы:*

	боль в эпигастрии, тошнота, рвота, диарея, глоссит, стоматит, «металлический» привкус во рту, **снижение аппетита**, анорексия, сухость **слизистой оболочки полости рта, запор**, панкреатит **(обратимые случаи), изменение цвета языка/«обложенный язык» (из-за разрастания грибковой микрофлоры).** ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*** **повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита и гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой.** **У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибактериальными средствами, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.** ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** кожная сыпь, **кожный зуд,** гиперемия кожи, крапивница, **пустулезная кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.** *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: окрашивание мочи в **коричневато-красноватый цвет, обусловленный наличием в моче водорастворимого**

	метаболита метронидазола, дизурия, полиурия, цистит, недержание мочи, **кандидоз.** ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** лихорадка, заложенность носа, артралгия, **слабость.** ***Лабораторные и инструментальные данные:*** уплощение зубца Т на **электрокардиограмме.**
Форма выпуска Таблетки 400 мг. По 10 таблеток в стеклянный флакон янтарного цвета, укупоренный прозрачной полиэтиленовой крышкой с белым верхом. Один флакон в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	**Форма выпуска** Таблетки 400 мг. По 10 таблеток в стеклянный флакон янтарного цвета **(тип III)**, укупоренный прозрачной полиэтиленовой крышкой с белым верхом. 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.	**Условия хранения** **При** температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности** 5 лет. Не использовать **препарат после** истечения срока годности.

Представитель фирмы KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 9452 Тамкович Т. В.