

## Písomná informácia pre používateľa

### **Efloran** **400 mg tablety**

metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Efloran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efloran
3. Ako užívať Efloran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Efloran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Efloran a na čo sa používa**

Metronidazol je protimikrobiálne liečivo zo skupiny nitroimidazolov, ktoré účinkuje najmä proti anaeróbnym gramnegatívnym a grampozitívnym baktériám (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. a iným anaeróbnom citlivým na metronidazol).

Lieči tiež niektoré parazitárne ochorenia (má výrazný účinok na trichomonády a lamblie).

Efloran sa používa u dospelých a detí:

- na liečbu gynekologických a niektorých brušných infekcií, infekcií centrálného nervového systému, infekcií krvi (bakteriémia, sepsa), zápalov srdcových chlopní (bakteriálna endokarditída), infekcií kostí a spojivového tkaniva, kože a mäkkých tkanív, infekcií d'asien a dýchacieho traktu spôsobených anaeróbnymi baktériami citlivými na metronidazol.
- na liečbu zápalových ochorení čriev (enterokolitída),
- na liečbu zápalov pošvy (bakteriálna vaginitída),
- na prevenciu vzniku pooperačných infekcií sa používa pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu
- na liečbu črevných a mimočrevných infekcií spôsobených parazitmi (amebiáza, giardiáza (lambliaza) a trichomoniáza).
- na eradikáciu (vyhubenie) baktérie *Helicobacter pylori*.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Efloran**

**Neužívajte Efloran**

- ak ste alergický na metronidazol alebo na iné lieky s podobnou chemickou štruktúrou (nitroimidazoly), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak máte alebo ste v minulosti prekonali ochorenie nervového systému, neužívajte tento liek bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom;
- počas prvých troch mesiacov tehotenstva;
- ak dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Efloran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte závažné ochorenie pečene, pretože pre pomalý metabolizmus sa zvyšuje koncentrácia metronidazolu a jeho metabolitov v krvi, čo môže spôsobiť výskyt závažných vedľajších účinkov na centrálny nervový systém (encefalopatia). Aby sa tomu predišlo, môže byť potrebná úprava dávky;
- ak máte Cockayneov syndróm. Pri používaní liekov obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov s Cockayneovým syndrómom. Ak máte Cockayneov syndróm, váš lekár musí počas liečby liekom Efloran a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

**Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte Efloran užívať, ak sa u vás počas vyskytne:**

- o bolesť žalúdka, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, poplavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože môže byť potrebná úprava dávky
  - ak máte nedostatočnú tvorbu kostnej drene
  - ak máte ochorenie nervového systému
  - ak ste starší pacient
  - ak máte porfýriu (poruchu metabolizmu krvných pigmentov), **je potrebné sa vyhnúť užívaniu lieku Efloran;**

### Dlhodobá liečba

Pri dlhodobej liečbe metronidazolom (viac ako 10 dní), sa musí kontrolovať krvný obraz a funkcie pečene. Musí sa sledovať prípadný výskyt vedľajších účinkov na nervový systém (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)

### Závažné kožné reakcie

Pri užívaní Efloranu boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP), (pozri časť 4.)

Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k rozsiahlemu olupovaniu kože a život ohrozujúcim komplikáciám alebo môžu byť smrteľné.

Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v rámci jedného týždňa, zvyčajne do 48 hodín od začiatku liečby. Väčšina prípadov SJS sa vyskytla v priebehu 7 týždňov od začiatku liečby metronidazolom.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej kožnej reakcie uvedené v časti 4, **prestaňte užívať Efloran a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Iné lieky a Efloran**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Efloran užíva s určitými inými liekmi, tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať a ich účinky sa môžu zvýšiť alebo znížiť. Predtým, ako začnete užívať Efloran, povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky proti krvnej zrážanlivosti (warfarín a iné antikoagulanciá),
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín a barbituráty),
- lieky na liečbu psychických ochorení (lítium),

- lieky na liečbu zhubných nádorových ochorení (5-fluóruracil)
- lieky na potlačenie nežiadúcich imunitných reakcií - imunosupresíva (cyklosporín),
- lieky na liečbu alkoholizmu (disulfiram). Pre možný rozvoj psychických ochorení (akútne psychózy) **nesmiete užívať metronidazol súbežne s disulfiramom** a ani 2 týždne po ukončení liečby disulfiramom.
- lieky na liečbu žalúdočných vredov (cimetidín).

### **Efloran a alkohol**

Pri súbežnom požívaní alkoholu sa môže objaviť nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, bolesti hlavy, návaly tepla, zrýchlený tep, pokles krvného tlaku a dýchavičnosť. Kým užívate metronidazol a najmenej tri dni po ukončení liečby, nepite alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V prvom trimestri tehotenstva nesmiete Efloran užívať. Neskôr vám ho lekár môže predpísať iba ak očakávaný prínos liečby prevýši možné riziko.

Liek sa vylučuje materským mliekom, preto nesmiete počas liečby dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak sa užíva súbežne s alkoholom.

### **Efloran obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Efloran**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí**

#### ***Infekcie spôsobené anaeróbnymi baktériami***

Liečba anaeróbných infekcií sa zvyčajne začína intravenóznou infúziou. Ako náhle je to možné, má liečba pokračovať tabletami. Odporúčaná dávka je jedna 400 mg tableta 3-krát denne. Liečba trvá 7 dní. Ak je to potrebné a v závislosti od druhu infekcie (indikácie) môže liečba trvať aj dlhšie.

#### ***Zápaly ďasien***

Pri zápaloch ďasien s prítomnosťou vredov (ulcerózna gingivitída) dospelí užívajú ½ tablety 3-krát denne. Liečba trvá 3 až 5 dní.

#### ***Enterokolidída (spôsobená baktériou Clostridium difficile)***

Odporúčaná dávka je 1 tableta 400 mg 3-krát denne po dobu 10 dní.

#### ***Bakteriálna vaginitída***

Odporúčaná dávka je jednorazovo 2 000 mg metronidazolu alebo jedna 400 mg tableta dvakrát denne po dobu 7 dní. Súčasná liečba partnera nie je potrebná.

#### ***Prevenia pooperačných infekcií pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu***

Pred anestéziou pri chirurgickom zákroku sa dospelým podáva jedna dávka 400 mg metronidazolu. Dávka sa môže opakovať trikrát. Predoperačná prevencia by spravidla nemala trvať dlhšie ako 24 hodín.

#### ***Trichomoniáza***

Odporúčaná dávka je jednorazovo 2 000 mg metronidazolu alebo rozdelená na 2 dávky: 2 tablety ráno a 3 tablety večer. Je potrebné, aby sa súčasne liečil aj partner.

#### ***Giardiáza (lambliaza)***

Odporúčaná dávka pre dospelých je 2 000 mg jedenkrát denne po dobu 3 dní alebo jedna 400 mg tableta metronidazolu trikrát denne po dobu 5 dní alebo 500 mg dvakrát denne po dobu 7 až 10 dní.

#### ***Črevná forma amebiázy***

Odporúčaná dávka pri črevnej amebiáze je 400 mg až 800 mg metronidazolu (2 tablety) každých 8 hodín po dobu 5 až 10 dní.

***Abscesy pečene a iné mimočrevné formy amebiázy*** sa liečia rovnakou dávkou ako črevné formy amebiázy, po dobu 7 až 10 dní.

#### ***Eradikácia Helicobacter pylori***

Odporúčaná dávka je jedna 400 mg tableta metronidazolu dvakrát denne po dobu 7 dní až 14 dní spolu s inými liekmi, ktoré vám predpíše lekár.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo slabý, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

#### ***Infekcie spôsobené anaeróbnymi baktériami***

*Dospievajúci vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov*

Dávka pre dospievajúcich je 500 mg v pomalej intravenózne infúzii každých 8 hodín alebo 400 mg perorálne trikrát denne. Liečba trvá 7 dní. Ak je to potrebné a v závislosti od infekcie môže lekár liečbu predĺžiť.

*Deti staršie ako 8 týždňov a mladšie ako 12 rokov:* Obvyklá denná dávka je 20-30 mg/kg/deň ako jednorazová dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín. Denná dávka sa môže zvýšiť do 40 mg/kg, v závislosti od závažnosti infekcie. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

*Deti mladšie ako 8 týždňov:* 15 mg/kg ako jednorazová denná dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 12 hodín. U predčasne narodených novorodencov (s gestáciou menej ako 40 týždňov) sa počas prvého týždňa života môže objaviť nahromadenie metronidazolu, preto je potrebné monitorovať koncentrácie metronidazolu v sére počas prvých dní liečby.

#### ***Bakteriálna vaginitída***

*Dospievajúci vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov:* 400 mg dvakrát denne po dobu 5 až 7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka.

#### ***Prevenia pooperačných infekcií pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu***

*Dospievajúcim vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov* sa podáva jednorazová dávka 400 mg metronidazolu 1 až 2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

*Deti mladšie ako 12 rokov:* 20-30 mg/kg ako jednorazová dávka podaná 1-2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

*Predčasne narodení novorodenci (s gestáciou menej ako 40 týždňov):* 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka pred operáciou.

#### ***Trichomoniáza močovo-pohlavného traktu***

*Dospievajúci vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov:* 2 000 mg ako jednorazová dávka alebo 200 mg trikrát denne počas 7 dní, alebo 400 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

*Deti mladšie ako 10 rokov:* 40 mg/kg perorálne (ústami) ako jednorazová dávka alebo 15-30 mg/kg/deň rozdelených do 2-3 dávok počas 7 dní; celková denná dávka nesmie prekročiť 2 000 mg.

### ***Giardiáza (lambliaza)***

Deťom sa podáva denná dávka 15 až 40 mg metronidazolu/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 až 3 dávok.

*Dospievajúci vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov a deti staršie ako 10 rokov:* 2 000 mg jedenkrát denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní

*Deti od 7 do 10 rokov:* 1 000 mg jedenkrát denne počas 3 dní

*Deti od 3 do 7 rokov:* 600 až 800 mg jedenkrát denne počas 3 dní

*Deti od 1 do 3 rokov:* 500 mg jedenkrát denne počas 3 dní

### ***Črevná forma amebiázy***

*Dospievajúci vo veku 12 rokov až do veku menej ako 18 rokov a deti staršie ako 10 rokov:* 400 až 800 mg trikrát denne počas 5-10 dní

*Deti od 7 do 10 rokov:* 200 až 400 mg trikrát denne počas 5-10 dní

*Deti od 3 do 7 rokov:* 100 až 200 mg štyrikrát denne počas 5-10 dní

*Deti od 1 do 3 rokov:* 100 až 200 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Alternatívne sa deťom podáva denná dávka 35 – 50 mg metronidazolu/kg telesnej hmotnosti/deň, rozdelená do troch dávok po dobu 5 až 10 dní, celková dávka nesmie prekročiť 2 400 mg/deň.

***Abscesy pečene a ostatné mimočrevné formy amebiázy*** sa u detí liečia rovnakou dávkou ako črevné formy amebiázy, po dobu 7 až 10 dní.

### ***Eradikácia Helicobacter pylori***

Ako súčasť kombinovanej liečby nesmie dávka 20 mg/kg/deň prekročiť 500 mg dvakrát denne počas 7-14 dní. Pred začatím liečby sa majú prekonzultovať oficiálne odporúčania.

### ***Starší pacienti***

Odporúča sa opatrnosť obzvlášť pri užívaní vysokých dávok. Informácie o úpravách dávkovania u starších osôb nie sú dostupné.

### ***Porucha funkcie obličiek***

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je zvyčajne potrebná úprava dávkovania, iba v prípade zistenia nadmerných hladín metabolitov metronidazolu v krvi.

Metronidazol sa odstráni počas hemodialýzy a má sa podať po jej ukončení.

### ***Závažná porucha funkcie pečene***

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je potrebné zníženie dávky s monitorovaním hladiny metronidazolu v sére.

### **Ako užívať Efloran**

Tablety prehltnite a zapite vodou (perorálne použitie). Môžu sa drviť alebo rozdeliť na rovnaké dávky a preto sú vhodné na liečbu pacientov, ktorí nemôžu tablety prehltnúť.

### **Ak užijete viac Efloranu, ako máte**

Príznaky predávkovania zahŕňajú predovšetkým nevoľnosť, vracanie a závrat. V závažnejších prípadoch porucha koordinácie telesných pohybov (ataxia), necitlivosť a trpnutie (parestézia) a kŕče. Váš lekár rozhoduje o veľkosti dávky a dĺžke liečby. Ak sa u vás objavia príznaky predávkovania poraďte sa so svojím lekárom, ktorý zabezpečí vhodnú liečbu alebo vám zníži dávku.

### **Ak zabudnete užiť Efloran**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Efloran**

Neukončujte liečbu predčasne.

Je veľmi dôležité, aby ste vaše tablety užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. **Prestaňte užívať Efloran a okamžite vyhľadajte lekára alebo nemocnicu, ak sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky:**

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, pokles krvného tlaku (pocit na odpadnutie). Môžete si tiež všimnúť svrbiacu, hrboľatú vyrážku (žihľavku). Môže to znamenať, že máte **alergickú reakciu**.
- zožltnutie kože a očí (žltacka). Môže to byť kvôli problémom s pečeňou (zápal pečene, hepatocelulárne poškodenie pečene, vrátane život ohrozujúceho zlyhania pečene).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

- **ochorenie mozgu** (encefalopatia) – Príznaky sa líšia, ale môžete mať horúčku, podráždenosť, slabosť, kŕče, stuhnutosť šije, bolesť hlavy, halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré neexistujú). Môžete mať tiež záchvaty krčov, problémy s koordináciou pohybov, problémy s rečou alebo sa môžete cítiť zmätený. Pozri tiež časť 2.
- **závažná kožná reakcia (vyrážka):**
  - Červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby. Najčastejšie býva umiestnená hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách (Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri tiež časť 2.
  - Na začiatku sa môže prejaviť ako červenkasté bodkovité škvrny alebo kruhové flaky na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Tiež sa môžu vyskytnúť vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k rozsiahlemu odlupovaniu kože a život ohrozujúcim komplikáciám alebo môžu byť smrteľné (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

### **Ihneď sa poraďte so svojim lekárom, ak spozorujete nasledovné vedľajšie účinky:**

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- neočakávané infekcie, vredy v ústach, tvorba modrín, krvácajúce d'asná alebo silná únava. Môže to byť spôsobené problémami s krvou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná bolesť žalúdka, ktorá môže siahať až k chrbtu (zápal pankreasu).

Povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kandidóza (plesňové ochorenie vyvolané kvasinkami) úst a pošvy
- bolesť hlavy,
- závrat alebo pocit točenia sa,
- zvýšená telesná teplota,
- pocit sucha v ústach

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcia organizmu na endotoxíny ktoré sa uvoľňujú pri rozpade baktérií (Herxheimerova reakcia),
- znecitlivenie, trpnutie, mravčenie, bolesť alebo pocit slabosti v rukách alebo nohách (periférna neuropatia),
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (elektrický záznam činnosti srdca),
- tromboflebitída (zápalové ochorenie žíl spôsobené ich upchatím)
- trávacie ťažkosti (nevoľnosť, bolesti brucha, kovová chuť, nechutenstvo),
- porucha funkcie pečene
- tmavý alebo červenohnedo sfarbený moč, pocit pálenia v močovej rúre a pošve,
- nadmerné zväčšenie jednej alebo oboch prsných žliaz u mužov (gynekomastia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- psychické problémy ako je pocit zmätenosti
- problémy s videním ako je zahmlené alebo zdvojené videnie,
- nevoľnosť (vracanie), hnačka,
- vyrážka na koži alebo začervenanie,
- bolesti svalov alebo kĺbov,
- zvýšené pečeňové enzýmy (AST, ALT, alkalická fosfatáza).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- porucha kostnej drene (aplázia kostnej drene)
- nespavosť (insomnia),
- aseptická meningitída (zápal mozgu),
- horúčka,
- depresívne pocity,
- bolesť očí (optická neuritída),
- porucha sluchu/strata sluchu,
- hučanie v ušiach (tinitus),
- vyrážka alebo zmena farby kože s alebo bez vyvýšených plôch, ktoré sa často objavujú na rovnakom mieste vždy pri užívaní lieku.

Akútne zlyhanie pečene u pacientov s Cockayneovým syndrómom (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Efloran**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Efloran obsahuje**

- Liečivo je metronidazol. Každá tableta obsahuje 400 mg metronidazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, povidón, stearát horečnatý, mastenec a sodná soľ karboxymetylškrobu A.  
Pozri časť 2 „Efloran obsahuje laktózu a sodík“.

### **Ako vyzerá Efloran a obsah balenia**

Efloran sú okrúhle, mierne obojstranne vypuklé, biele až slabo žltkavé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Efloran je dostupný v baleniach s obsahom 10 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**