Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Efloran 5 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.
100 ml otopine za infuziju (1 bočica) sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:
- natrij: 0,12 mmol (2,77 mg)/ml odnosno 12 mmol (276,61 mg)/100 ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.
Lijek je bistra, bezbojna do žućkasta otopina, praktički bez čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Efloran je namijenjen profilaksi i liječenju infekcija za koje je dokazano da su uzrokovane anaerobnim bakterijama ili se na njih, kao uzročnike, sumnja.
Efloran djeluje na široki raspon patogenih mikroorganizama, osobito vrste *Bacteroides, Fusobacteria, Clostridia, Eubacteria,* anaerobne koke i *Gardnerella vaginalis.*
Indiciran je u odraslih i djece u sljedećim indikacijama:
- sprječavanju postoperacijskih infekcija uzrokovanih anaerobnim bakterijama, osobito vrstom *Bacteroides* i anaerobnim streptokokima;
- liječenju sepse, bakterijemije, peritonitisa, apscesa mozga, nekrotizirajuće pneumonije, osteomijelitisa, puerperalne sepse, apscesa zdjelice, zdjeličnog celulitisa te postoperacijskih infekcija rana iz kojih su izolirani patogeni anaerobi.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Profilaksa anaerobnih infekcija:
Uglavnom u okviru abdominalne (osobito kolorektalne) i ginekološke kirurgije.

Doziranje
Odrasli
500 mg kratko prije operacije, ponavljati u 8-satnim razmacima. S osmosatnim oralnim dozama od 200 mg ili 400 mg treba započeti što je prije moguće.

Pedijatrijska populacija
Djeca mlađa od 12 godina:
20-30 mg/kg u pojedinačnoj dozi primijenjenoj 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Novorođenčad gestacijske dobi mlađa od 40 tjedana:
10 mg/kg tjelesne težine u pojedinačnoj dozi prije operativnog zahvata.

Liječenje utvrđenih anaerobnih infekcija:
Ako bolesnikovi simptomi sprječavaju oralno liječenje, tada ono treba započeti **intravenskom** primjenom.

Doziranje

Odrasli
500 mg svakih 8 sati.

Pedijatrijska populacija
Djeca starija od 8 tjedana do 12 godina starosti:
Uobičajena dnevna doza je 20-30 mg/kg na dan u vidu pojedinačne doze ili podijeljeno na 7,5 mg/kg svakih 8 sati. Dnevna doza može se povisiti do 40 mg/kg, ovisno o težini infekcije. Trajanje liječenja je obično 7 dana.

Djeca mlađa od 8 tjedana:
15 mg/kg u obliku pojedinačne dnevne doze ili podijeljeno na 7,5 mg/kg svakih 12 sati.

U novorođenčadi gestacijske dobi mlađe od 40 tjedana može tijekom prvog tjedna života doći do nakupljanja metronidazola, zbog čega je potrebno provjeriti koncentraciju metronidazola u serumu nakon par dana liječenja.

Trajanje primjene:
Sedmodnevno liječenje daje zadovoljavajuće rezultate u većine bolesnika, ali liječnik može produžiti liječenje ovisno o kliničkoj i bakteriološkoj procjeni. To je primjerice slučaj kada se želi iskorijeniti infekcija na mjestu koje se ne može drenirati ili je sklono endogenoj rekontaminaciji anaerobnim uzročnicima iz crijeva, orofarinksa ili spolnog sustava.

Bakterijska vaginoza:
Odrasli i adolescenti:
400 mg dva puta dnevno kroz 5 do 7 dana ili 2000 mg u obliku pojedinačne doze.

Urogenitalna trihomonijaza:
Odrasli i adolescenti:
2000 mg u obliku pojedinačne doze ili 200 mg tri puta dnevno kroz 7 dana, odnosno 400 mg dva puta dnevno kroz 5 do 7 dana.
Djeca mlađa od 10 godina:
40 mg/kg na usta u vidu pojedinačne doze ili 15 do 30 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 3 doze kroz 7 dana; ne prekoračiti količinu od 2000 mg po dozi.

Giardiaza:
Odrasli i adolescenti stariji od 10 godina:
2000 mg jednom dnevno kroz 3 dana, ili 400 mg tri puta dnevno kroz 5 dana, ili 500 mg dva puta dnevno kroz 7 do 10 dana.
Djeca u dobi od 7 do 10 godina:
1000 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.
Djeca u dobi od 3 do 7 godina:
600 do 800 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.
Djeca u dobi od 1 do 3 godine:
500 mg jedanput dnevno kroz 3 dana.

Alternativno, izraženo u mg po kilogramu tjelesne težine: 15-40 mg/kg/dan podijeljeno u 2 do 3 doze.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Amebijaza:
Odrasli i adolescenti stariji od 10 godina:
400 do 800 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.
Djeca u dobi od 7 do 10 godina:
200 do 400 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.
Djeca u dobi od 3 do 7 godina:
100 do 200 mg 4 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.
Djeca u dobi od 1 do 3 godine:
100 do 200 mg 3 puta dnevno kroz 5 do 10 dana.

Alternativno, doze mogu biti izražene u mg po kilogramu tjelesne težine: 35-50 mg/kg dnevno podijeljeno u 3 doze kroz 5 do 10 dana, dnevna doza ne smije prijeći 2400 mg.

Eradikacija *Helicobacter pylori* u pedijatrijskih bolesnika:
Kao dio kombinirane terapije, 20 mg/kg/dan, ali ne više od 500 mg dva puta dnevno kroz 7 do 14 dana.
Prije početka liječenja potrebno je provjeriti službene smjernice.

Starije osobe
Potreban je oprez kod primjene lijeka u starijih osoba. Ovo se posebno odnosi na visoke doze lijeka, iako su dostupni podaci o prilagodbi doze ograničeni.

Oštećenje funkcije bubrega
Za ovu su populaciju dostupni ograničeni podaci. Ti podaci ne ukazuju na potrebu za smanjenjem doze (vidjeti dio 5.2.).
U bolesnika na hemodijalizi konvencionalna doza metronidazola na dane dijalize mora se planirati nakon hemodijalize da bi se nadoknadilo uklanjanje metronidazola tijekom postupka.
U bolesnika sa zatajenjem bubrega podvrgnutih intermitentnoj peritonealnoj dijalizi (IPD) ili kontinuiranoj ambulatornoj peritonealnoj dijalizi (KAPD) nije potrebna prilagodba doze.

Teško oštećenje funkcije jetre
Budući da je u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre produženo vrijeme poluvijeka u serumu i odgođen klirens iz plazme, potrebno je smanjiti dozu uz praćenje razine seruma (vidjeti dio 5.2.).

U bolesnika s hepatalnom encefalopatijom dnevna doza mora se smanjiti na trećinu i smije se primijeniti jednom dnevno (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene
Efloran treba dati u sporoj intravenskoj infuziji brzinom od najviše 5 ml/min (bočica od 100 ml/20 min), no uobičajena brzina davanja je bočica od 100 ml tijekom 20 do 60 minuta. Infuziju treba nadomjestiti peroralnom primjenom lijeka što je prije moguće.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili druge lijekove sa sličnom kemijskom strukturom (nitroimidazoli) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Metronidazol se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s aktivnim ili kroničnim teškim bolestima perifernog i središnjeg živčanog sustava zbog rizika od neurološkog pogoršanja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Metronidazol nema izravnog djelovanja na aerobne ili fakultativno anaerobne bakterije.

Preporučeno je redovito praćenje kliničkih i laboratorijskih parametara (posebno broja leukocita), ako se smatra nužnim da terapija metronidazolom traje dulje od 10 dana. Ako je potrebna dugotrajna

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

terapija, liječnik treba imati na umu mogućnost periferne neuropatije ili leukopenije. Oba su učinka obično reverzibilna. Preporučuje se redovito provođenje hematoloških pretraga, a bolesnika također treba pratiti zbog pojave neželjenih reakcija na lijek poput periferne ili središnje neuropatije (poput parestezije, ataksije, omaglice, konvulzija).
Režimi s visokim dozama povezani su s prolaznim epileptiformnim napadajima. Potreban je oprez u bolesnika s aktivnom bolešću središnjeg živčanog sustava, osim apscesa u mozgu.
Intenzivna ili dugotrajna terapija metronidazolom mora se provoditi samo u uvjetima pomnog nadzora kliničkih i bioloških učinaka i pod nadzorom specijalista.

Metronidazol treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškom aktivnom ili kroničnom bolešću perifernog i središnjeg živčanog sustava zbog rizika od pogoršanja simptoma.

Nakon izliječene infekcije uzrokovane s *Trichomonas vaginalis* postoji mogućnost pojave perzistirajuće gonokokne infekcije.

Izlučivanje metronidazola ostaje nepromijenjeno u bolesnika sa zatajenjem bubrežne funkcije. Stoga se doza metronidazola ne mora smanjivati. Ipak, ovi bolesnici zadržavaju metabolite metronidazola. Klinički značaj ove pojave do sada nije razjašnjen.

U bolesnika na hemodijalizi metronidazol i njegovi metaboliti učinkovito se odstranjuju tijekom osam sati dijalize. Zbog toga metronidazol odmah nakon dijalize treba ponovno primijeniti.

Nema potrebe za rutinskom prilagodbom doze Eflorana u bolesnika sa zatajenjem bubrega kojima se provodi intermitentna peritonealna dijaliza (IDP, engl. *intermittent peritoneal dialysis*) ili kontinuirana ambulantna peritonealna dijaliza (CAPD, engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis*).

Metronidazol se uglavnom metabolizira oksidacijom u jetri. U slučaju uznapredovalog zatajenja jetre može doći do značajnog smanjenja klirensa metronidazola. U bolesnika s jetrenom encefalopatijom može doći do značajnog nakupljanja metronidazola s posljedičnim visokim koncentracijama u plazmi koje opet mogu doprinijeti simptomima encefalopatije. Zbog toga se bolesnicima s jetrenom encefalopatijom metronidazol mora oprezno davati. Dnevna se doza mora smanjiti na jednu trećinu i primijeniti jednom dnevno.

Laboratorijske pretrage na aspartat aminotransferazu mogu, ovisno o primijenjenoj metodi, dati lažno niske vrijednosti u bolesnika koji su liječeni metronidazolom.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol za sistemsku primjenu u bolesnika s Cockayneovim sindromom zabilježeni su slučajevi teške hepatotoksičnosti/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom uz vrlo brzi nastup nakon početka liječenja. U ovoj populaciji metronidazol se ne smije koristiti osim ako se smatra da korist nadmašuje rizik te samo ako ne postoji drugi način liječenja. Potrebno je raditi testove funkcije jetre neposredno prije početka terapije, tijekom i nakon liječenja, sve dok funkcija jetre ne bude unutar normalnih vrijednosti ili dok se ne dostignu početne vrijednosti. Ako se vrijednosti u testovima funkcije jetre značajno povećaju tijekom liječenja, potrebno je prekinuti primjenu lijeka.

Bolesnike s Cockayneovim sindromom treba savjetovati da sve simptome mogućeg oštećenja jetre odmah prijave svojem liječniku i prestanu uzimati metronidazol (vidjeti dio 4.8.).

Primjenom metronidazola zabilježeni su slučajevi teških buloznih kožnih reakcija, ponekad sa smrtnim ishodom, poput Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS), toksične epidermalne nekrolize (TEN) ili akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP) (vidjeti dio 4.8.). Većina prijavljenih slučajeva SJS dogodila se unutar 7 tjedana od početka liječenja metronidazolom. Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome i pažljivo ih nadzirati zbog kožnih reakcija. Ako su prisutni simptomi SJS, TEN ili AGEP (primjerice simptomi nalik gripi, progresivni kožni osip koji često ima mjehuriće ili oštećenja sluznice), liječenje treba odmah prekinuti (vidjeti dio 4.8.).

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Bolesnike treba upozoriti da primjena metronidazola može kao posljedicu imati tamniju boju urina.

Budući da se podaci o mogućem kancerogenom djelovanju djelatne tvari lijeka mogu naći u literaturi, ne preporučuje se dugotrajno liječenje metronidazolom. Pokazalo se da su metronidazol i metabolit mutageni u nekim testovima na stanicama koje ne pripadaju sisavcima.

Ovaj lijek sadrži 276,61 mg natrija na 100 ml otopine za infuziju (1 bočica), što odgovara 13,8% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. Maksimalna dnevna doza lijeka odgovara 120% preporučene maksimalne dnevne doze natrija prema SZO. Neke doze Eflorana imaju visoki sadržaj natrija. O tomu treba voditi računa u bolesnika koji su na prehrani s niskim unosom soli.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Alkohol
Tijekom liječenja te još najmanje 48 sati nakon završenog liječenja metronidazolom bolesnici ne smiju konzumirati alkoholna pića, jer se mogu javiti reakcije slične reakcijama na primjenu disulfirama (antabusnom sindromu – naleti crvenila, povraćanje, tahikardija).

Amiodaron
Kod istodobne primjene metronidazola i amiodarona zabilježeno je produljenje QT intervala i *torsade de pointes*. Bilo bi potrebno kontrolirati QT interval na EKG-u ako se amiodaron primjenjuje u kombinaciji s metronidazolom. Bolesnike koji se liječe ambulantno, potrebno je upozoriti da ako primijete simptome koji bi mogli indicirati na *torsade de pointes*, poput omaglice, palpitacija ili sinkope, potraže liječničku pomoć.

Disulfiram
U nekih bolesnika koji su istodobno primjenjivali metronidazol i disulfiram zabilježene su psihotične reakcije. Bolesnici ne smiju uzimati metronidazol dva tjedna nakon liječenja disulfiramom.

Peroralni antikoagulansi tipa varfarin
Pri istodobnoj primjeni peroralnih antikoagulansa tipa varfarina i metronidazola uočen je nešto pojačani antikoagulacijski učinak, stoga je pri istodobnom liječenju dozu spomenutih lijekova potrebno primjereno smanjiti. Potrebno je pratiti protrombinsko vrijeme. Nisu zabilježene interakcije s heparinom.

Litij
U bolesnika koji su na istodobnoj terapiji litijem i metronidazolom zabilježena je retencija litija s mogućnošću oštećenja bubrega. Prije početka terapije s metronidazolom liječenje s litijem treba polagano smanjivati ili ukinuti. Potrebno je pratiti koncentracije litija, kreatinina i elektrolita u plazmi u bolesnika koji su na istodobnoj terapiji s litijem i metronidazolom.

Fenobarbiton ili fenitoin
Bolesnici koji uzimaju fenobarbiton ili fenitoin imaju ubrzani metabolizam metronidazola, što smanjuje poluvrijeme života na otprilike 3 sata.

Karbamazepin
Metronidazol može inhibirati metabolizam karbamazepina i kao posljedicu povećati koncentraciju u plazmi.

Cimetidin
Cimetidin produljuje biološki poluvrijeme eliminacije metronidazola.

Kontraceptivni lijekovi
Neki antibiotici mogu, u iznimnim slučajevima, smanjiti učinak kontracepcijske terapije, interferirajući s bakterijskom hidrolizom steroidnih konjugata u crijevima te tako smanjiti reapsorpciju

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

nekonjugiranog steroida. Stoga se smanjuje razina aktivnog steroida u plazmi. Ta neuobičajena interakcija može se dogoditi u žena s visokim stupnjem izlučivanja konjugata steroida putem žuči. Postoje rijetka izvješća o slučajevima neuspjeha oralne kontracepcije u kombinaciji s različitim antibioticima poput ampicilina, amoksicilina, tetraciklina kao i metronidazola.

Fluorouracil
Metronidazol smanjuje klirens 5 fluorouracila, što može uzrokovati njegovu povećanu toksičnost.

Ciklosporin
U bolesnika koji primaju ciklosporin postoji rizik od povećanja razine ciklosporina u serumu. Ako je nužna istodobna primjena s ciklosporinom, tada treba pažljivo kontrolirati ciklosporin i kreatinin u serumu.

Mikofenolat mofetil
Tvari poput antibiotika koje mijenjaju gastrointestinalnu floru mogu smanjiti oralnu bioraspoloživost lijekova koji sadrže mikofenolnu kiselinu. Preporučuje se pažljiva klinička i laboratorijska kontrola radi utvrđivanja smanjenog imunosupresivnog učinka mikofenolne kiseline tijekom istodobnog liječenja s antiinfektivnim lijekovima.

Busulfan
Koncentracije busulfana u plazmi mogu biti povećane pri istodobnoj primjeni metronidazola, što može dovesti do teške toksičnosti busulfana.

Takrolimus
Istodobna primjena s metronidazolom može povećati koncentraciju takrolimusa u krvi. Pretpostavljeni mehanizam je inhibicija hepatičkog metabolizma takrolimusa putem CYP450 3A4. Potrebno je često kontrolirati koncentraciju takrolimusa u krvi i renalnu funkciju, te doziranje lijeka prilagoditi u skladu s nalazima, posebno nakon uvođenja ili prestanka liječenja metronidazolom u bolesnika koji imaju stabilizirani režim primjene takrolimusa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema dovoljno dokaza o sigurnosti primjene metronidazola tijekom trudnoće. Efloran se zbog toga ne smije davati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako to liječnik ne smatra neophodnim. U tim okolnostima ne preporučuje se kratkotrajna primjena visokih doza.

Dojenje
Za vrijeme liječenja metronidazolom mora se prekinuti dojenje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnike treba upozoriti na moguću pojavu pospanosti, omaglice, zbunjenosti, halucinacija, konvulzija ili prolaznih poremećaja vida, te ih savjetovati da u slučaju pojave ovih simptoma ne upravljaju vozilima ili rade sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava je temeljena na sljedećim kategorijama:
- Vrlo često (≥1/10)
- Često (≥1/100 i <1/10)
- Manje često (≥1/1000 i <1/100)
- Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
- Vrlo rijetko (<1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Kod primjene uobičajenog doziranja ozbiljne nuspojave se javljaju rijetko. Liječnici koji razmišljaju o primjeni kontinuirane terapije za liječenje kroničnih stanja u trajanju duljem od preporučenog, moraju procijeniti potencijalnu terapijsku korist prema potencijalnom riziku obolijevanja od periferne neuropatije.

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sustava		agranulocitoza, neutropenija, trombocitopenija, pancitopenija	leukopenija
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktičke reakcije		angioedem, urtikarija, vrućica
Poremećaji metabolizma i prehrane			anoreksija
Psihijatrijski poremećaji		psihički poremećaji, uključujući zbunjenost i halucinacije	depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava		encefalopatija (npr. zbunjenost, vrućica, glavobolja, halucinacije, paraliza, osjetljivost na svjetlo, poremećaji vida i pokreta, ukočen vrat) i subakutni cerebelarni sindrom (npr. ataksija, dizartrija, poremećaj kretnji, nistagmus i tremor) koji se mogu povući prekidanjem primjene lijeka; pospanost, omaglica, konvulzije, glavobolja	tijekom intenzivne i/ili produljene terapije s metronidazolom zabilježena je periferna osjetna neuropatija ili prolazni epileptiformni napadi; u većini slučajeva neuropatija se povukla nakon prekida terapije ili smanjenjem doze lijeka; aseptički meningitis
Poremećaji oka		poremećaji vida kao što su diplopija i miopija, koje su u većini slučajeva prolazne	optička neuropatija/neuritis
Poremećaji uha i labirinta			oštećen sluh/gubitak sluha (uključujući senzorineuralno), tinitus
Poremećaji probavnog sustava			poremećaji osjeta okusa, oralni mukozitis, osjećaj dlakavog jezika, mučnina, povraćanje, gastrointestinalni poremećaji kao što su bol u epigastriju i proljev
Poremećaji jetre i žuči		poremećeni funkcionalni testovi jetre, kolestatski hepatitis, žutica i pankreatitis koji je reverzibilan po prekidu terapije, zatajenje jetre koje zahtijeva transplantaciju jetre*	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		kožni osip, pustularne erupcije, svrbež, vrućina i crvenilo lica, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (vidjeti dio 4.4.)	eritema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN), izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom
Poremećaji mišićno-		mialgija, artralgija	

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

koštanog sustava i vezivnog tkiva			
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		tamna mokraća (zbog metabolita metronidazola)	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			iritacije vena (sve do tromboflebitisa) nakon intravenske primjene, slabost, vrućica

* U bolesnika s Cockayneovim sindromom prijavljeni su slučajevi teške ireverzibilne hepatotoksičnosti/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom s vrlo brzim početkom nakon početka sustavne primjene metronidazola (vidjeti dio 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Zabilježeni su slučajevi pojedinačne ingestije do 12 grama metronidazola i to kao pokušaj samoubojstva te kao slučajno predoziranje. Simptomi su bili ograničeni na povraćanje, ataksiju i blagu dezorijentaciju. Ne postoji specifičan antidot kod predoziranja metronidazolom. U slučaju suspektnog predoziranja potrebno je poduzeti simptomatsko i suportivno liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antibakterijski lijekovi za sistemsku primjenu derivati imidazola; ATK oznaka: J01XD01

Farmakodinamički učinci
Metronidazol pokazuje antibakterijski učinak te učinak protiv protozoa. Također je djelotvoran protiv *Trichomonas vaginalis* i ostalih protozoa uključujući *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia* te protiv anaerobnih bakterija.

Osjetljivost
Prevalencija stečene rezistencije određenih vrsta mikroorganizama može se razlikovati od jednog do drugog zemljopisnog područja i može se s vremenom mijenjati, tako da je poželjno raspolagati lokalnim podacima o rezistenciji, osobito pri liječenju teških infekcija. Ako je potrebno, mora se potražiti savjet stručnjaka kada je lokalna prevalencija rezistencije takva da je primjena lijeka barem za neke vrste infekcija upitna.

Tablica osjetljivosti

Uobičajeno osjetljive vrste
Gram-negativni aerobi *Helicobacter pylori*
Anaerobi

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

Bacteroides fragilis *Bifidobacterium* *Bilophila* *Clostridium* *Clostridium difficile* *Clostridium perfringens* *Eubacterium* *Fusobacterium* *Peptostreptococcus* *Porphyromonas* *Prevotella* *Veillonella*
Vrste kojima stečena rezistentnost može predstavljati problem
Aerobne Gram-pozitivne bakterije *Actinomyces*
Anaerobni mikroorganizmi *Mobiluncus* *Propionibacterium acnes*
Antiparazitska aktivnost *Entamoeba histolytica* *Giardia intestinalis* *Trichomonas vaginalis*

5.2. Farmakokinetička svojstva

Distribucija
Metronidazol se nakon injekcijske primjene dobro raspodjeljuje u tjelesna tkiva. Metronidazol prolazi kroz placentu te je pronađen u majčinom mlijeku u koncentracijama ekvivalentnim onima u serumu. 10% doze se veže na proteine plazme.
Volumen distribucije: 1,1+0,4 l/kg.
Učinkovita koncentracija: 3–6 mikrograma/ml.

Biotransformacija i eliminacija
Najmanje pola primijenjene doze se izlučuje urinom u obliku metronidazola i njegovih metabolita, uključujući kiseli oksidacijski produkt, hidroksi derivate i glukuronide.

Klirens: 1,3+0,3 ml/min/kg.
Poluvrijeme eliminacije: 8,5+2,9 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Tijekom ispitivanja dugotrajne peroralne primjene metronidazola na miševima i štakorima uočeni su kancerogeni učinci. Međutim, slična ispitivanja na hrčcima nisu pokazala kancerogene učinke. Epidemiološka ispitivanja nisu dala jasan dokaz o povećanom karcinogenom učinku u ljudi. Metronidazol je pokazao mutageno djelovanje u bakterija *in vitro*. Ispitivanja koja su provedena na stanicama sisavaca *in vitro,* kao i u glodavaca ili ljudi *in vivo*, nisu jasno dokazala mutageni učinak metronidazola. Neka od tih ispitivanja su pokazala mutageni učinak, dok druga nisu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev edetat
voda za injekcije

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO

6.2. Inkompatibilnosti

Infuzijskoj otopini metronidazola ne dodaju se drugi lijekovi. Isto se tako ne smije davati s drugim infuzijskim otopinama.

6.3. Rok valjanosti

5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena bočica, gumeni čep, aluminijski čep: 100 ml otopine za infuziju, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-875246703

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24.02.1995.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29.07.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. lipnja 2026.

HALMED
19 - 10 - 2026
ODOBRENO