

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

Arilin<sup>®</sup> Rapid vaginaalsuposiidid  
1000 mg metronidasooli ühe vaginaalsuposiidi kohta.

Kasutamiseks täiskasvanutel.

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on Arilin Rapid vaginaalsuposiidid ja milleks neid kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamist?
3. Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiite kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiite säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Arilin Rapid vaginaalsuposiidid ja milleks neid kasutatakse?

Arlin Rapid vaginaalsuposiidid on antibiootikum (bakterite vastane ravim) nitroimidasoolide rühmast vaginaalsuposiitide kujul, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Arlin Rapid vaginaalsuposiite kasutatakse:

- Trihhomonoos
- Bakteriaalne vaginosis (amiin-kolpiit, mittespetsiifiline kolpiit)

Selgitused:

Trihhomonoos on haigus, mida põhjustab viburloom *Trichomonas vaginalis*. See põhjustab peamiselt tupe ja meeste kusiti põletikku. Haigus levib peaaegu eranditult sugulisel teel. Haiguse tuvastamiseks tehakse sekreedi määrdumine.

Bakteriaalse vaginosis korral on tupe loomulik bakteriaalne koostis muutunud. See põhjustab kalalõhnalist eritist. Aminkolpiit ja mittespetsiifiline kolpiit on bakteriaalse vaginosis muud nimetused.

2. Mida peaksite teadma enne Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamist? Arilin Rapid vaginaalsuposiite ei tohi kasutada,

- kui olete allergiline metronidasooli, teiste 5-nitroimidasoolide, soja, maapähkli või mõne Arilin Rapid vaginaalsuposiitide lõigus 6 nimetatud koostisosa suhtes.

- alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamisel raskete maksakahjustuste, vereloomehäirete ning aju, seljaaju ja närvide haiguste korral. Siin tuleb ravi teie arstiga hoolikalt kaaluda.

Raske hepatotoksilisuse/ägeda maksapuudulikkuse juhtumeid, sealhulgas surmaga lõppenud juhtumeid, on täheldatud Cockayne'i sündroomiga patsientidel metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel.

Kui teil on Cockayne'i sündroom, peaks teie arst metronidasooliga ravi ajal ja pärast ravi sageli teie maksafunktsiooni jälgima.

Teavitage oma arsti viivitamatult ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekivad järgmised sümptomid:

- Köhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, kollatõbi, tume uriin, helehall või valge väljaheide või sügelus.

Nagu teiste nitroimidasooli sisaldavate ravimite puhul, ei tohi Arilin Rapid vaginaalsuposiitide ravi tavaliselt ületada 10 päeva. Seda tähtaega tohib ületada ainult üksikjuhtudel eriti range näidustuse korral. Seejuures on vajalik patsiendi asjakohane jälgimine (kliiniline jälgimine ja laborikontrollid). Ravi tuleks korrata ainult põhjendatud üksikjuhtudel. Vaadake ka peatükk 3 „Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiite kasutada?“

Trichomoniasis'e korral on sageli ka seksuaalpartner trihhomonaadide kandja, isegi kui seni pole haiguslikke muutusi täheldatud. Seetõttu on trichomoniasis'e korral vajalik ka seksuaalpartnerit metronidasooliga ravida, sest vastasel juhul võib tekkida reinfektsioon (uuesti nakatumine). Palun vältige seetõttu ka vahekorda ravi ajal.

Lapsed

Arlin Rapid vaginaalsuposiite ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate teisi ravimeid või olete hiljuti võtnud teisi ravimeid või kavatsete võtta teisi ravimeid, isegi kui need on käsimüügiravimid.

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamisel jõuab umbes 20% toimeainest vereringesse. Seetõttu on järgnevalt loetletud samad koostoimed, mis on võimalikud suukaudse metronidasooli sisaldava ravimiga.

Millised teised ravimid mõjutavad Arilin Rapid vaginaalsuposiitide toimet?

Alkoholi võõrutusravimi Disulfirami manustamine võib viia segasusseisundite ja teatud vaimsete häireteni (psühhoosid).

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide toime väheneb, kui manustatakse barbituraate (ravimid, mille toimeained on näiteks heksobarbitaal või fenobarbitaal, mida kasutatakse unehäirete ja krampide korral ning narkoosis) ja fenütoiini sisaldavaid ravimeid (toimeaine krampide vastu).

Cimetidiini sisaldavad ravimid (toimeaine mao limaskesta põletiku (gastriit) ning mao- ja soolehaavandite vastu) võivad üksikjuhtudel metronidasooli (Arlin Rapid vaginaalsuposiitide toimeaine) eritumist mõjutada ja seega Arilin Rapid vaginaalsuposiitide toimet tugevdada.

Millised teised ravimid mõjutavad Arilin Rapid vaginaalsuposiitide toimet?

Patsientidel, keda ravitakse teatud ravimitega, mis takistavad vere hüübimist (varfariini tüüpi antikoagulandid), võib olla vajalik ravi uuesti kohandada, kuna Arilin Rapid vaginaalsuposiidid võivad tugevdada nende ravimite vere hüübimist takistavat toimet.

Liitiumit sisaldavate ravimite manustamisel (toimeaine, mida antakse teatud eufooriliste või masendunud meeleoluhäirete [maniakaal-depressiivsed seisundid] korral), tuleb olla ettevaatlik, kuna pärast seda on täheldatud liitiumi taseme tõusu veres (liitiumimürgistuse oht värisemise ja krampidega).

Metronidasooli ja takroliimuse (organite siirdamise korral äratõukereaktsioonide vältimise vahend) samaaegne manustamine põhjustab takroliimuse taseme tõusu veres. Seetõttu laske oma takroliimuse taset veres ja neerufunktsiooni sageli kontrollida.

Metronidasooli ja amiodarooni (südame rütmihäirete raviks) samaaegne kasutamine võib mõjutada südame tegevust. Seetõttu tuleb südame tegevust regulaarselt EKG-ga jälgida. Pöörduge arsti poole, kui märkate südame rütmihäirete märke nagu peapööritus, tuntavad südame löögimuutused või lühiajaline minestus.

Muud võimalikud koostoimed

Metronidasool võib mõnede maksafunktsiooni laboratoorsete testide (seerumi GOT määramine) tulemusi vähendada.

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide ja lateksitoodete (nt kondoomid, diafragmad) samaaegne kasutamine võib vähendada nende toodete funktsionaalsust ja seega ohutust Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamise ajal.

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamine koos toidu, jookide ja alkoholiga

Alkoholi tarbimist tuleks vältida, kuna muidu võivad tekkida talumatusnähud, nagu näiteks naha punetus pea ja kaela piirkonnas, samuti iiveldus, oksendamine, peavalu ja peapööritus.

Rasedus ja imetamine

Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu tohib Arilin Rapid vaginaalsuposiite raseduse ajal, eriti esimesel trimestril, kasutada ainult tungiva näidustuse korral ja kui muud ravivõimalused ei anna tulemusi. Kasutamise üle otsustab teie arst.

Arilin Rapid vaginaalsuposiitide toimeaine läheb rinnapiima. Seetõttu peaksite ravi ajal imetamise katkestama või ravimi kasutamise lõpetama ja edasi imetama. Ühekordse manustamise korral imetamise ajal tuleks imetamine 24 tunniks katkestada ja selle aja jooksul toodetud piim välja pumbata.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

Eriti ravi alguses võib Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamine teie reaktsioonivõimet halvendada. Te ei pruugi siis ootamatutele ja äkilistele sündmustele piisavalt kiiresti ja täpselt reageerida. Ärge juhtige autot ega muid sõidukeid! Ärge käsitsege elektrilisi tööriistu ega masinaid! Ärge töötage ilma kindla toeta!

Pange eriti tähele, et alkohol halvendab teie autojuhtimise võimet veelgi!

3. Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiite kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti või apteekri juhistele. Kui te pole kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Annustamine:

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus:

Esmaste infektsioonide korral piisab ühest Arilin Rapid vaginaalsuposiidi manustamisest.

Raskete juhtude ja korduvate infektsioonide korral on eelistatud „kahepäevane ravi“ iga päev 1 Arilin Rapid vaginaalsuposiidiga.

Kasutusviis

Arilin Rapid vaginaalsuposiidid on vaginaalsed suposiidid vaginaalseks kasutamiseks (vt joonis).

Vaginaalsuposiidid sisestatakse kõige paremini õhtul selili asendis, kergelt painutatud jalgadega, sügavale tuppe.

Ravi ei tohi läbi viia menstruatsiooni ajal.

Kasutamise kestus

Ravi kestus on tavaliselt 1–2 päeva.

Hoiatus

Nagu teiste nitroimidasooli sisaldavate ravimite puhul, ei tohi Arilin Rapid vaginaalsuposiitide ravi üldiselt ületada 10 päeva. Vaadake ka peatükk 2 „Erioluline ettevaatus on vajalik Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamisel“.

Kui olete kasutanud suurema koguse Arilin Rapid vaginaalsuposiite kui Te peaksite

Kui laps on vaginaalsuposiidi alla neelanud, ei ole oodata tõsiseid mürgistusnähte. Kui ilmnevad kaebused, on arstiabi järel oodata täielikku paranemist mõne päeva jooksul.

Kui olete unustanud Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamise

Ärge kasutage kahekordset kogust, kui olete eelneva kasutamise unustanud.

Võib osutada vajalikuks ravi pikendamine ühe päeva võrra. Sellisel juhul rääkige palun oma arstiga.

Kui katkestate Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamise

MenKui lõpetate ravi enneaegselt või katkestate selle ajutiselt, ohustate ravi edukust!

Ebameeldivate kõrvaltoimete korral arutab teie arst teiega, millised vastumeetmed on olemas ja kas teised ravimid võivad teile sobida.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete sageduse määramisel kasutatakse järgmisi kategooriaid:

Väga sage: rohkem kui 1 ravitav 10-st

Sage: 1 kuni 10 ravitavat 100-st

Aeg-ajalt: 1 kuni 10 ravitavat 1 000-st

Harv: 1 kuni 10 ravitavat 10 000-st

Väga harv: vähem kui 1 ravitav 10 000-st

Teadmata: Sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Arlin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamisel jõuab umbes 20% toimeainest vereringesse.

Kõrvaltoimed on harvad. Järgnevalt on loetletud samad kõrvaltoimed, mis võivad esineda suukaudse metronidasooli sisaldava ravimiga.

Olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millele peaksite tähelepanu pöörama ja meetmed, mida rakendada, kui olete mõjutatud:

Kui teil esineb mõni järgnevalt nimetatud kõrvaltoimetest, ärge kasutage Arilin Rapid vaginaalsuposiite edasi ja pöörduge võimalikult kiiresti arsti poole.

Väga harvad kõrvaltoimed

- Anafülaktiline šokk (tugev vererõhu langus ülitundlikkuse väljendusena).

Rasketel, kuid väga harvadel juhtudel võivad esineda hingamisraskused, pearinglus ja oksendamine. Kui tekivad teadvushäired, külm higi ning kahvatud ja külmad käed ja jalad, tuleb

kohe kutsuda arst. Kuni arsti saabumiseni tuleb haige ülakeha hoida lamavas asendis ja jalad tõsta üles. Külbumise vältimiseks tuleb haige katta tekiga. Tuleb alustada tavapäraste vastavate erakorraliste meetmetega (nt antihistamiinikumid, kortikosteroidid, sümpatomimeetikumid ja vajadusel hingamisabi) ning Arilin Rapid vaginaalsuposiitide kasutamine tuleb kohe lõpetada.

- Vereliistakute vähenemine (trombotsütopeenia).
- Teatud valgete vereliblede puudumine (agranulotsütoos). Agranulotsütoos võib tekkida mõne tunni jooksul. Haiguse tunnused on palavik,

Väsimus, kurgumandlite ja suu limaskesta põletik. Sellistel juhtudel tuleb kiiresti teha vereanalüüs. Sellisel juhul pöörduge kohe lähima arsti poole.

- Kõhunäärme põletik.

Kui ravi ajal või esimestel nädalatel pärast ravi tekivad rasked, püsivad kõhulahtisused, tuleb mõelda pseudomembranoossele enterokoliidile (raske soolehaigus) (enamasti põhjustatud Clostridium difficile'ist). See antibiootikumravi poolt põhjustatud soolehaigus võib olla eluohtlik ja vajab kohest arstiabi. Arst peab kaaluma Arilin Rapid vaginaalsuposiitide ravi lõpetamist sõltuvalt näidustusest ja vajadusel kohe alustama sobivat ravi (nt spetsiaalsete Antibiootikumide/kemoterapeutikumide manustamine, mille efektiivsus on kliiniliselt tõestatud). Ravimeid, mis pärsivad sooleliikuvust (peristaltikat), ei tohi võtta.

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- Närvihäired (perifeersed neuropaatia) ja krampihood. Esimesed avalduvad tuimuse, torkimise või surinana kätes ja jalgades. Isegi kui need sümptomid esinevad teil ainult kergel kujul, peate kohe oma arstiga ühendust võtma!

#### Pole teada

- Aju patoloogiline muutus, väikeajusündroom (nt kõne- ja kõnnakuhäired, silmade tõmblemine ja lihaste tõmbused), mittekakteriaalne ajukelmepõletik (aseptiline meningiit)
- Rasked nahareaktsioonid eluohtlike üldreaktsioonidega (nt multiformne erüteem [põletikuline nahahaigus punetustega], Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- Maksapõletik mõnikord kollatõvega
- Üksikutel patsientidel, keda raviti samaaegselt teiste antibiootikumidega, esines maksapuudulikkuse juhtumeid, mis nõudsid maksasiirdamist.

#### Muud võimalikud kõrvaltoimed

#### Sagedased kõrvaltoimed

- Metallimaitse, kibe röhitsemine, keelekatud, suu põletikud (glossiit, stomatiit), maoraskus, iiveldus, oksendamine, isutus, kõhulahtisus.
- Uriini tumenemine (põhjustatud ainevahetusproduktist, ilma haigusväärtuseta).

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- Peavalu, pearinglus, unisus, unetus, psühhootilised häired, sealhulgas hallutsinatsioonid ja segasusseisundid, erutuvus, kurvameelsus (depressioon), liigutuste koordineerimise häired (ataksia).
- Nahahäired (nt sügelus, nõgestõbi koos villide ja paapulitega [urtikaarne eksanteem]), ravimipalavik.
- Valgeverelibledede arvu vähenemine (leukopeenia ja granulotsütopeenias). Seetõttu on pikaajalisel kasutamisel vajalikud regulaarsed vereanalüüsid.
- Kiirelt tekkivad ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid). Kergematel juhtudel võib esineda põletikulisi punetusi, paapulite teket, allergilist nohu ja allergilist konjunktiviiti.
- Valulik urineerimine (düsuuria), põiepõletik (tsüstiit) ja tahtmatu uriinieritus (uriinipidamatus).
- Maksafunktsiooni häired.
- Pärmseene infektsioonid (nt Candida) suguelundite piirkonnas.
- Nõrkustunne (lihaseline), nägemishäired.

#### Väga harva esinevad kõrvaltoimed

- (3-sn-fosfatidüül)koliin (sojaubadest) võib väga harva põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Liigesevalu

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole loetletud. Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse Saksamaa Liitvabariigi Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut

Osakond: Farmakovigilants  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Veebisait: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) kuvamine. Kõrvaltoimete teatamisega saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

#### 5. Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiite säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Te ei tohi seda ravimit kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud fooliumribale ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25 °C.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arilin Rapid vaginaalsuposiidid sisaldavad:

- Toimeaine on metronidasool. 1 vaginaalsuposiit sisaldab 1000 mg metronidasooli.
- Muud koostisosad on: glütserooltrialkanoaat (C10-C18), (3-sn-fosfatidüül)koliin (sojaubadest).

Kuidas Arilin Rapid vaginaalsuposiidid välja näevad ja pakendi sisu

Arlin Rapid vaginaalsuposiidid on valkjaskollased vaginaalsuposiidid fooliumribades karbis. Arilin Rapid vaginaalsuposiidid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 2 vaginaalsuposiiti vaginaalseks kasutamiseks.

Ravimi müügiloo hoidja ja tootja  
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld  
Telefon: 0521 88 08-05  
Faks: 0521 88 08-334  
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 2018. aasta mais.