

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

Arilin[®] Ovules vaginaux Rapid

1000 mg de métronidazole par ovule vaginal.

Pour utilisation chez les adultes.

Lisez attentivement la notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire plus tard.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Arilin Rapid ovules vaginaux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arilin Rapid ovules vaginaux ?
3. Comment utiliser Arilin Rapid ovules vaginaux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Arilin Rapid Ovules vaginaux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Arilin Rapid Ovules vaginaux et dans quel cas est-il utilisé ?

Arilin Rapid Ovules vaginaux est un antibiotique (substance active contre les bactéries) du groupe des nitroimidazoles sous forme d'ovules vaginaux pour une utilisation vaginale dans le traitement des infections bactériennes.

Arilin Rapid Ovules vaginaux est utilisé pour :

- Trichomonase
- Vaginose bactérienne (colpите amine, colpите non spécifique)

Explications :

La trichomonase est une maladie causée par un protozoaire, *Trichomonas vaginalis*. Elle provoque principalement des inflammations du vagin et de l'urètre masculin. La propagation se fait presque exclusivement par voie sexuelle. Pour diagnostiquer la maladie, un prélèvement de sécrétions est effectué.

Dans le cas de la vaginose bactérienne, la composition bactérienne naturellement présente dans le vagin est modifiée. Il en résulte un écoulement avec une odeur de poisson. Colpите amine et colpите non spécifique sont d'autres termes pour désigner la vaginose bactérienne.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser Arilin Rapid Ovules vaginaux ? Arilin Rapid Ovules vaginaux ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique au métronidazole, à d'autres 5-nitroimidazoles, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6 d'Arlin Rapid Ovules vaginaux.
- chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mises en garde et précautions

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Arilin Rapid Ovules vaginaux.

Une prudence particulière est requise lors de l'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid en cas de lésions hépatiques sévères, de troubles de la formation du sang ainsi que de maladies du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs. Dans ces cas, le traitement doit être soigneusement évalué par votre médecin.

Des cas de toxicité hépatique sévère/insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas ayant entraîné la mort, ont été observés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne avec des médicaments contenant du métronidazole.

Si vous souffrez du syndrome de Cockayne, votre médecin devrait surveiller fréquemment votre fonction hépatique pendant le traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre du métronidazole si vous développez les symptômes suivants :

- Douleurs abdominales, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urine foncée, selles gris clair ou blanches ou démangeaisons.

Comme pour d'autres médicaments contenant du nitro-imidazole, le traitement par Arilin Rapid Vaginalzäpfchen ne doit généralement pas dépasser 10 jours. Ce délai ne doit être dépassé que dans des cas exceptionnels avec une indication particulièrement stricte. Une surveillance appropriée du patient (surveillance clinique et contrôles de laboratoire) est nécessaire. Le traitement ne doit être répété que dans des cas justifiés. Voir également le chapitre 3 « Comment utiliser Arilin Rapid Vaginalzäpfchen ? »

En cas de trichomonase, le partenaire sexuel est souvent également porteur des trichomonas, même si aucune modification pathologique n'a été remarquée jusqu'à présent. Par conséquent, en cas de trichomonase, il est nécessaire de traiter également le partenaire sexuel avec du métronidazole, sinon une réinfection (récontamination) peut survenir. Veuillez également éviter les rapports sexuels pendant le traitement.

Enfants

Les ovules vaginaux Arilin Rapid ne doivent pas être utilisés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous avez récemment pris/appliqué d'autres médicaments ou si vous envisagez de prendre/appliquer d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

Lors de l'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid, environ 20 % de la substance active passe dans la circulation sanguine. Par conséquent, les mêmes interactions sont énumérées ci-dessous que celles possibles avec un médicament contenant du métronidazole à prendre par voie orale.

Quels autres médicaments influencent l'effet des ovules vaginaux Arilin Rapid ?

L'administration du médicament de sevrage alcoolique Disulfiram peut entraîner des états de confusion et certains troubles mentaux (psychoses).

Une diminution de l'effet des ovules vaginaux Arilin Rapid se produit lors de l'administration de barbituriques (médicaments contenant des substances actives comme l'hexobarbital ou le phénobarbital, utilisés contre les troubles du sommeil et les crises d'épilepsie ainsi que lors de l'anesthésie) et lors de l'administration de médicaments contenant de la phénytoïne (substance active contre les crises d'épilepsie).

Les médicaments contenant de la cimétidine (substance active contre l'inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite) ainsi que contre les ulcères gastriques et intestinaux) peuvent dans certains cas affecter l'élimination du métronidazole (substance active des ovules vaginaux Arilin Rapid) et ainsi renforcer l'effet des ovules vaginaux Arilin Rapid.

Quels autres médicaments sont influencés dans leur effet par les ovules vaginaux Arilin Rapid ?

Les patients traités avec certains médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (anticoagulants de type warfarine) doivent éventuellement être réajustés, car les ovules vaginaux Arilin Rapid renforcent l'effet anticoagulant de ces médicaments.

Lors de l'administration de médicaments contenant du lithium (substance active administrée dans certaines formes d'euphorie ou de dépression [états maniaco-dépressifs]), la prudence est de mise, car une augmentation du lithium dans le sang a été observée par la suite (risque d'intoxication au lithium avec tremblements et convulsions).

L'administration simultanée de métronidazole avec le tacrolimus (médicament pour éviter les réactions de rejet lors de transplantations d'organes) entraîne une augmentation du taux sanguin de tacrolimus. Faites donc contrôler fréquemment votre taux sanguin de tacrolimus et la fonction rénale.

L'administration simultanée de métronidazole et d'amiodarone (médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) peut influencer l'activité cardiaque. Par conséquent, l'activité cardiaque doit être régulièrement surveillée par ECG. Consultez votre médecin dès que vous remarquez des signes de troubles du rythme cardiaque tels que des étourdissements, des changements perceptibles du rythme cardiaque ou une perte de conscience temporaire.

Autres interactions possibles

Le métronidazole peut entraîner des valeurs réduites dans certaines analyses de laboratoire pour la détermination d'un paramètre hépatique (détermination de la GOT dans le sérum).

L'utilisation simultanée d'ovules vaginaux Arilin Rapid et de produits en latex (par exemple, préservatifs, diaphragmes) peut réduire la fonctionnalité et donc compromettre la sécurité de ces produits pendant la durée d'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid.

Utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid avec des aliments, boissons et alcool

La consommation d'alcool est à éviter, sinon des symptômes d'intolérance peuvent survenir, tels que rougeurs de la peau au niveau de la tête et du cou, ainsi que nausées, vomissements, maux de tête et vertiges.

Grossesse et allaitement

La sécurité de l'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid pendant la grossesse n'est pas suffisamment établie. Les ovules vaginaux Arilin Rapid ne doivent donc être utilisés pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre, qu'en cas d'indication impérative et si d'autres options thérapeutiques n'ont pas réussi. Votre médecin décidera de l'utilisation.

La substance active des ovules vaginaux Arilin Rapid passe dans le lait maternel. Vous devriez donc interrompre l'allaitement pendant le traitement ou arrêter le médicament et continuer à allaiter. En cas d'administration unique pendant l'allaitement, l'allaitement doit être suspendu pendant 24 heures et le lait produit pendant cette période doit être tiré.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Surtout au début du traitement, les ovules vaginaux Arilin Rapid peuvent altérer votre capacité de réaction. Vous ne pourrez alors plus réagir assez rapidement et précisément à des événements inattendus et soudains. Ne conduisez pas de voiture ou d'autres véhicules ! N'utilisez pas d'outils électriques ou de machines ! Ne travaillez pas sans appui sûr ! Notez particulièrement que l'alcool détériore encore plus votre aptitude à conduire !

3. Comment utiliser les ovules vaginaux Arilin Rapid ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme convenu avec votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Posologie :

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle est :

Pour les infections initiales, une seule application d'un ovule vaginal Arilin Rapid est suffisante.

Dans les cas graves et en cas d'infections récurrentes, la « thérapie de deux jours » avec 1 ovule vaginal Arilin Rapid par jour est à privilégier.

Mode d'administration

Les ovules vaginaux Arilin Rapid sont des ovules à usage vaginal (voir illustration).

Les ovules vaginaux sont de préférence introduits profondément dans le vagin le soir, en position allongée sur le dos avec les jambes légèrement repliées.

Le traitement ne doit pas être effectué pendant les menstruations.

Durée du traitement

La durée du traitement est généralement de 1 à 2 jours.

Avertissement

Comme pour les autres médicaments contenant du nitro-imidazole, le traitement avec les ovules vaginaux Arilin Rapid ne doit généralement pas dépasser 10 jours. Voir également le chapitre 2 « Précautions particulières lors de l'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid ».

Si vous avez utilisé une quantité plus importante d'ovules vaginaux Arilin Rapid que vous devriez

Si un enfant a avalé les ovules vaginaux, aucun symptôme grave d'intoxication n'est à prévoir. Si des symptômes apparaissent, un rétablissement complet est attendu après quelques jours de traitement médical.

Si vous avez oublié d'utiliser les ovules vaginaux Arilin Rapid
N'utilisez pas une double quantité si vous avez oublié l'application précédente.

Il peut être nécessaire de prolonger le traitement d'un jour. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser les ovules vaginaux Arilin Rapid
Nous Si vous arrêtez le traitement prématurément ou si vous l'interrompez temporairement, vous mettez en danger le succès du traitement !

En cas d'effets secondaires désagréables, votre médecin discutera avec vous des contre-mesures possibles et si d'autres médicaments peuvent vous convenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les catégories suivantes sont utilisées pour indiquer la fréquence des effets secondaires :

Très fréquent :	plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	1 à 10 patients traités sur 100
Occasionnel :	1 à 10 patients traités sur 1 000
Rare :	1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare :	moins de 1 patient traité sur 10 000
Inconnu :	Fréquence indéterminable sur la base des données disponibles

Lors de l'utilisation des ovules vaginaux Arilin Rapid, environ 20 % de la substance active passe dans la circulation sanguine. Les effets secondaires sont rares dans ce cas. Par conséquent, les mêmes effets secondaires possibles qu'avec un médicament contenant du métronidazole à prendre par voie orale sont énumérés ci-dessous.

Effets secondaires importants ou signes auxquels vous devez prêter attention et mesures à prendre si vous êtes concerné :

Si vous êtes affecté par l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous, n'utilisez plus les ovules vaginaux Arilin Rapid et consultez votre médecin dès que possible.

Effets secondaires très rares

- Choc anaphylactique (chute de tension artérielle sévère en tant qu'expression d'une hypersensibilité).

Dans des cas graves mais très rares, des difficultés respiratoires, des vertiges et des vomissements peuvent survenir. Si des troubles de la conscience, une transpiration froide ainsi que des mains et des pieds pâles et froids apparaissent, un médecin doit être appelé immédiatement. Jusqu'à son arrivée, le haut du corps de la patiente doit être allongé à plat et ses jambes surélevées. Pour éviter le refroidissement, la patiente doit être maintenue au chaud avec une couverture. Les mesures d'urgence habituelles correspondantes (par exemple, antihistaminiques, corticostéroïdes, sympathomimétiques et éventuellement ventilation) doivent être initiées et le traitement avec les ovules vaginaux Arilin Rapid doit être immédiatement interrompu.

- Diminution des plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
- Absence de certains globules blancs (agranulocytose). Une agranulocytose peut se développer en quelques heures. Les signes de la maladie sont la fièvre,

Fatigue, inflammation des amygdales et de la muqueuse buccale. Dans ces cas, un contrôle rapide de la formule sanguine doit être effectué. Consultez immédiatement le médecin le plus proche dans un tel cas.

- Inflammation du pancréas.

Si des diarrhées sévères et persistantes surviennent pendant ou dans les premières semaines suivant le traitement, une colite pseudomembraneuse (maladie intestinale grave) doit être envisagée (dans la plupart des cas causée par *Clostridium difficile*). Cette maladie intestinale induite par un traitement antibiotique peut être mortelle et nécessite une aide médicale immédiate. Le médecin doit envisager l'arrêt du traitement avec les ovules vaginaux Arilin Rapid en fonction de l'indication et, si nécessaire, initier immédiatement un traitement approprié (par exemple, prise d'Antibiotiques/Chimiothérapeutiques spécifiques dont l'efficacité est

cliniquement prouvée). Les médicaments qui inhibent le mouvement intestinal (péristaltisme) ne doivent pas être pris.

Effets secondaires occasionnels

- Troubles nerveux (neuropathies périphériques) et crises convulsives. Les premiers se manifestent par des sensations d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les bras et les jambes. Même si ces symptômes apparaissent chez vous sous une forme légère, vous devez immédiatement consulter votre médecin !

Inconnu

- Modification pathologique du cerveau, syndrome cérébelleux (avec par exemple troubles de la parole et de la marche, nystagmus et myoclonies), méningite non bactérienne (méningite aseptique)
- Réactions cutanées sévères avec réactions générales potentiellement mortelles (par exemple, érythème polymorphe [maladie inflammatoire de la peau avec rougeurs], syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Hépatite parfois avec jaunisse
- Chez certains patients traités simultanément avec d'autres antibiotiques, des cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation hépatique ont été observés.

Autres effets secondaires possibles

Effets indésirables fréquents

- Goût métallique, éructations amères, enduit lingual, inflammations de la bouche (glossite, stomatite), pression gastrique, nausées, vomissements, perte d'appétit, diarrhée.
- Coloration foncée de l'urine (due à un métabolite, sans valeur pathologique).

Effets indésirables occasionnels

- Maux de tête, vertiges, somnolence, insomnie, troubles psychotiques y compris hallucinations et états confusionnels, excitabilité, humeur dépressive, troubles de la coordination des mouvements (ataxie).
- Réactions cutanées (par exemple, démangeaisons, éruption urticarienne avec formation de vésicules et de papules [exanthème urticarien]), fièvre médicamenteuse.
- Diminution des globules blancs (leucopénie et granulocytopenie). En cas d'utilisation prolongée, des contrôles réguliers de l'hémogramme doivent être effectués.
- Réactions d'hypersensibilité à apparition rapide (réactions anaphylactiques). Dans les cas légers, cela peut entraîner des rougeurs inflammatoires, la formation de papules, une rhinite allergique et une conjonctivite allergique de l'œil.
- Mictions douloureuses (dysurie), cystite et incontinence urinaire.
- Troubles de la fonction hépatique.
- Infections à levures (par exemple, Candida) dans la région génitale.
- Sensation de faiblesse (musculaire), troubles visuels.

Effets indésirables très rares

- (3-sn-Phosphatidyl)choline (à base de soja) peut très rarement provoquer des réactions allergiques.
- Douleurs articulaires

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux

Département de pharmacovigilance

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Site web : www.bfarm.de afficher. En signalant des effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Arilin Rapid Ovules vaginaux ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et le carton. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Arilin Rapid Ovules vaginaux :

- La substance active est le métronidazole. 1 ovule vaginal contient 1000 mg de métronidazole.
- Les autres composants sont : glycéroltrialcanoate (C10-C18), (3-sn-Phosphatidyl)choline (de soja).

Aspect d'Arlin Rapid Ovules vaginaux et contenu de l'emballage

Arlin Rapid Ovules vaginaux sont des ovules vaginaux blanc-jaunâtre en plaquettes dans un carton.

Arlin Rapid Ovules vaginaux est disponible en boîtes de 2 ovules vaginaux pour usage vaginal.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Téléphone : 0521 88 08-05

Fax : 0521 88 08-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mai 2018.

Transtoyou