

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Arilin[®] Rapid makšties žvakutės
1000 mg metronidazolo vienoje makšties žvakutėje.

Skirta suaugusiesiems.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra Arilin Rapid makšties žvakutės ir kam jos vartojamos?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Arilin Rapid makšties žvakutes?
3. Kaip vartoti Arilin Rapid makšties žvakutes?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti Arilin Rapid makšties žvakutes?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Arilin Rapid makšties žvakutės ir kam jos vartojamos?

Arilin Rapid makšties žvakutės yra antibiotikas (vaistas nuo bakterijų) iš nitroimidazolų grupės, skirtas makšties infekcijų gydymui.

Arilin Rapid makšties žvakutės vartojamos:

- Trichomonozė
- Bakterinė vaginozė (aminokolpitas, nespecifinis kolpitas)

Paaiškinimai:

Trichomonozė yra liga, kurią sukelia žiuželinė, Trichomonas vaginalis. Dažniausiai sukelia makšties ir vyrų šlaplės uždegimus. Plinta beveik išimtinai lytiniu keliu. Ligai nustatyti atliekamas sekreto tepinėlis.

Esant bakterinei vaginozei, natūrali bakterinė sudėtis, esanti makštyje, yra pakitusi.

Atsiranda išskyros su žuvies kvapu. Aminokolpitas ir nespecifinis kolpitas yra kiti bakterinės vaginozės pavadinimai.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Arilin Rapid makšties žvakutes? Arilin Rapid makšties žvakutės negalima vartoti,

- jei esate alergiški metronidazolui, kitiems 5-nitroimidazolams, sojai, žemės riešutams ar bet kuriai kitai 6 skyriuje nurodytai sudedamajai daliai.

- vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Arilin Rapid makšties žvakutes.

Ypatingas atsargumas reikalingas naudojant Arilin Rapid makšties žvakutes esant sunkiems kepenų pažeidimams, kraujo gamybos sutrikimams bei smegenų, nugaros smegenų ir nervų ligoms. Tokiu atveju gydymą turi atidžiai įvertinti jūsų gydytojas.

Sunkios hepatotoksiškumo/ūminio kepenų nepakankamumo atvejai, įskaitant mirtinus atvejus, buvo pastebėti pacientams, sergantiems Cockayne sindromu, vartojant vaistus, kurių sudėtyje yra metronidazolo.

Jei sergate Cockayne sindromu, jūsų gydytojas turėtų dažnai stebėti jūsų kepenų funkciją gydymo metronidazolu metu ir po jo.

Nedelsdami informuokite savo gydytoją ir nutraukite metronidazolo vartojimą, jei pasireiškia šie simptomai:

- Pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, bloga savijauta, nuovargis, gelta, tamsus šlapimas, šviesiai pilkos arba baltos išmatos ar niežulys.

Kaip ir su kitais nitroimidazolo turinčiais vaistais, gydymas Arilin Rapid makšties žvakutėmis paprastai neturėtų viršyti 10 dienų. Šis laikotarpis gali būti viršytas tik išimtiniais atvejais, kai yra ypač griežta indikacija. Tokiu atveju būtina tinkama paciento stebėseną (klinikinė stebėseną ir laboratoriniai tyrimai). Gydymas turėtų būti kartojamas tik pagrįstais atvejais. Taip pat žiūrėkite skyrių 3 „Kaip vartoti Arilin Rapid makšties žvakutes?“

Sergant trichomonoze, dažnai ir seksualinis partneris yra trichomonų nešiotas, net jei iki šiol nebuvo pastebėta jokių patologinių pokyčių. Todėl sergant trichomonoze būtina gydyti ir seksualinį partnerį metronidazolu, nes kitaip gali įvykti reinfekcija (pakartotinis užsikrėtimas). Todėl prašome vengti lytinių santykių gydymo metu.

Vaikai

Arilin Rapid makšties žvakutės neturėtų būti naudojamos vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus.

Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus vartojate/naudojate, neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus, net jei tai yra nereceptiniai vaistai.

Naudojant Arilin Rapid makšties žvakutes, apie 20 % veikliosios medžiagos patenka į kraujotaką. Todėl toliau pateikiamos tos pačios sąveikos, kurios galimos vartojant metronidazolo turinčius vaistus.

Kokie kiti vaistai veikia Arilin Rapid makšties žvakučių poveikį?

Alkoholio atpratimo vaisto disulfiramo vartojimas gali sukelti sumišimo būsenas ir tam tikrus psichikos sutrikimus (psichozes).

Arlin Rapid makšties žvakučių poveikio sumažėjimas pasireiškia vartojant barbitūratų (vaistus su veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip heksobarbitalis ar fenobarbitalis, kurie naudojami miego sutrikimams ir traukuliams gydyti bei anestezijai) ir vartojant vaistus su fenitoinu (veiklioji medžiaga nuo traukulių).

Vaistai su cimetidinu (veiklioji medžiaga nuo skrandžio gleivinės uždegimo (gastrito) bei skrandžio ir žarnyno opų) gali atskirais atvejais sutrikdyti metronidazolo (Arlin Rapid makšties žvakučių veikliosios medžiagos) išsiskyrimą ir taip sustiprinti Arilin Rapid makšties žvakučių poveikį.

Kokie kiti vaistai yra paveikiami Arilin Rapid makšties žvakučių poveikio?

Pacientams, gydomiems tam tikrais vaistais, kurie slopina kraujo krešėjimą (varfarino tipo antikoagulantai), gali prireikti naujo dozavimo, nes Arilin Rapid makšties žvakutės sustiprina šių vaistų kraujo krešėjimą slopinančią veiklą.

Vartojant vaistus su ličiu (veiklioji medžiaga, skiriama tam tikroms euforijos ar depresijos formoms [maniakinės-depresinės būsenos] gydyti), reikia būti atsargiems, nes po to buvo pastebėtas ličio kiekio kraujyje padidėjimas (ličio apsinuodijimo pavojus su drebuliais ir traukuliais).

Vienu metu vartojant metronidazolą su takrolimuzu (vaistas, skirtas organų transplantacijos atmetimo reakcijoms išvengti), padidėja takrolimuzo kiekis kraujyje. Todėl dažnai tikrinkite savo takrolimuzo kiekį kraujyje ir inkstų funkciją.

Vienu metu vartojant metronidazolą ir amiodaroną (vaistas širdies ritmo sutrikimams gydyti) gali būti paveikta širdies veikla.

Todėl širdies veikla turi būti reguliariai stebima EKG. Kreipkitės į gydytoją, kai tik pastebėsite širdies ritmo sutrikimo požymius, tokius kaip apsvaigimas, juntami širdies plakimo pokyčiai ar trumpalaikis sąmonės netekimas.

Kitos galimos sąveikos

Metronidazolas gali sumažinti kai kurių laboratorinių tyrimų, skirtų kepenų rodikliui nustatyti (GOT nustatymas serume), vertes.

Vienu metu naudojant Arilin Rapid makšties žvakutes ir latekso gaminius (pvz., prezervatyvus, diafragmas) gali sumažėti šių gaminių funkcionalumas ir taip sumažėti jų saugumas Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimo laikotarpiu.

Arlin Rapid makšties žvakučių naudojimas kartu su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Reikia vengti alkoholio vartojimo, nes kitaip gali pasireikšti netoleravimo simptomai, tokie kaip odos paraudimas galvos ir kaklo srityje, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir svaigulys.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimo saugumas nėštumo metu nėra pakankamai įrodytas. Arilin Rapid makšties žvakutės nėštumo metu, ypač pirmąjį nėštumo trimestrą, gali būti naudojamos tik esant būtinybei ir jei kitos gydymo galimybės neduoda rezultatų. Dėl naudojimo sprendžia jūsų gydytojas.

Veiklioji medžiaga iš Arilin Rapid makšties žvakučių patenka į motinos pieną. Todėl gydymo metu žindymo laikotarpiu turėtumėte nutraukti žindymą arba nutraukti vaisto vartojimą ir toliau žindyti. Vienkartinio vartojimo metu žindymo laikotarpiu žindymą reikia nutraukti 24 valandoms, o per tą laiką susidariusį pieną ištraukti.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ypač gydymo pradžioje Arilin Rapid makšties žvakutės gali paveikti jūsų reakcijos greitį. Tada negalėsite pakankamai greitai ir tiksliai reaguoti į netikėtus ir staigius įvykius. Nevairuokite automobilio ar kitų transporto priemonių! Nevaldykite elektrinių įrankių ar mašinų! Nedarykite darbų be saugaus pagrindo!

Ypač atkreipkite dėmesį, kad alkoholis dar labiau pablogina jūsų gebėjimą vairuoti!

3. Kaip naudoti Arilin Rapid makšties žvakutes?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas:

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė yra:

Pirmą kartą infekcijoms gydyti pakanka vienkartinio Arilin Rapid makšties žvakutės naudojimo. Sunkiais atvejais ir pasikartojančioms infekcijoms gydyti rekomenduojama „dviejų dienų terapija“ su po 1 Arilin Rapid makšties žvakute.

Vartojimo būdas

Arilin Rapid makšties žvakutės yra skirtos makšties naudojimui (žr. paveikslėlį).

Makšties žvakutės geriausia įvesti vakare gulint ant nugaros, šiek tiek sulenktomis kojomis, giliai į makštį.

Gydymo metu menstruacijų metu nevartoti.

Vartojimo trukmė

Gydymo trukmė paprastai yra 1–2 dienos.

Įspėjimas

Kaip ir su kitais nitroimidazolo turinčiais vaistais, gydymas Arilin Rapid makšties žvakutėmis paprastai neturėtų viršyti 10 dienų. Taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Ypatingas atsargumas vartojant Arilin Rapid makšties žvakutes yra būtinas“.

Jei naudojote didesnį kiekį Arilin Rapid makšties žvakučių nei Jūs turėtumėte

Jei vaikas prarijo makšties žvakutę, nesitikima sunkių apsinuodijimo simptomų. Jei atsiranda nusiskundimų, po gydymo pas gydytoją tikimasi visiško pasveikimo per kelias dienas.

Jei pamiršote panaudoti Arilin Rapid makšties žvakutes
Nenaudokite dvigubo kiekio, jei pamiršote ankstesnį naudojimą.

Gali prireikti pratęsti gydymą viena diena. Tokiu atveju pasitarkite su gydytoju.

Jei nutraukėte Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimą
WenJei nutraukiate gydymą anksčiau laiko arba jį laikinai nutraukiate, rizikuojate gydymo sėkme!

Jei pasireiškia nemalonūs šalutiniai poveikiai, gydytojas aptars su jumis, kokių priemonių galima imtis ir ar kiti vaistai jums tinka.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Koks galimas šalutinis poveikis?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis nepasireiškia visiems.

Šalutinio poveikio dažnumo kategorijos yra tokios:

Labai dažnai:	daugiau nei 1 iš 10 gydytų
Dažnai:	nuo 1 iki 10 iš 100 gydytų
Kartais:	nuo 1 iki 10 iš 1.000 gydytų
Retai:	nuo 1 iki 10 iš 10.000 gydytų
Labai retai:	mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų
Nežinoma:	Dažnumas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Naudojant Arilin Rapid makšties žvakutes, apie 20 % veikliosios medžiagos patenka į kraujotaką. Šalutinis poveikis yra retas. Todėl toliau pateikiamas toks pat šalutinis poveikis, koks gali pasireikšti vartojant metronidazolo turinčius vaistus.

Svarbus šalutinis poveikis arba požymiai, į kuriuos turėtumėte atkreipti dėmesį, ir veiksmai, jei esate paveikti:

Jei pasireiškė kuris nors iš toliau nurodyto šalutinio poveikio, nebetęskite Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimo ir kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

Labai retas šalutinis poveikis

- Anafilaksinis šokas (stiprus kraujospūdžio sumažėjimas kaip padidėjusio jautrumo išraiška).

Sunkiais, bet labai retais atvejais gali pasireikšti dusulys, galvos svaigimas ir vėmimas. Jei atsiranda sąmonės sutrikimų, šaltas prakaitas bei blyškios ir šaltos rankos ir kojos, būtina nedelsiant kviešti gydytoją. Kol jis atvyks, ligonės viršutinė kūno dalis turi būti laikoma plokščiai, o kojos pakeltos. Siekiant išvengti atšalimo, ligonė turi būti šiltai uždengta antklode. Turi būti pradėtos įprastos atitinkamos skubios pagalbos priemonės (pvz., antihistamininiai vaistai, kortikosteroidai, simpatomimetikai ir, jei reikia, dirbtinis kvėpavimas) ir nedelsiant nutrauktas Arilin Rapid makšties žvakučių naudojimas.

- Trombocitų sumažėjimas (trombocitopenija).
- Tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių trūkumas (agranulocitozė). Agranulocitozė gali išsivystyti per kelias valandas. Ligos požymiai yra karščiavimas,

Silpnumas, tonzilių ir burnos gleivinės uždegimas. Tokiais atvejais būtina greitai atlikti kraujo tyrimą. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į artimiausią gydytoją.

- Kasos uždegimas.

Jei gydymo metu arba per pirmąsias savaites po gydymo pasireiškia sunkus, ilgalaikis viduriavimas, reikia įtarti pseudomembraninį enterokolitą (sunkią žarnyno ligą) (dažniausiai sukeltą *Clostridium difficile*). Ši antibiotikų sukeltą žarnyno liga gali būti pavojinga gyvybei ir reikalauja skubios medicininės pagalbos. Gydytojas turi apsvastyti Arilin Rapid makšties žvakučių terapijos nutraukimą, atsižvelgiant į indikaciją, ir, jei reikia, nedelsiant pradėti tinkamą gydymą (pvz., vartojant specialius antibiotikus/chemoterapinius vaistus, kurių veiksmingumas kliniškai įrodytas). Vaistai, kurie slopina žarnyno judesius (peristaltiką), neturėtų būti vartojami.

Retas šalutinis poveikis

- Nervų sutrikimai (periferinė neuropatija) ir traukuliai. Pirmieji pasireiškia tirpimu, dilgčiojimu ar dilgčiojimu rankose ir kojose. Net jei šie reiškiniai pasireiškia tik lengva forma, nedelsdami informuokite savo gydytoją!

Nežinomas

- Patologinis smegenų pokytis, smegenėlių sindromas (pvz., kalbos ir eisenos sutrikimai, akių drebinėjimas ir raumenų trūkčiojimas), ne bakterijų sukeltas meningitas (aseptinis meningitas)
- Sunkios odos reakcijos su gyvybei pavojingomis bendromis reakcijomis (pvz., daugiaformė eritema [uždegiminė odos liga su paraudimais], Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė)
- Kepenų uždegimas kartais su gelta
- Kai kuriems pacientams, kurie buvo gydomi kartu su kitais antibiotikais, pasireiškė kepenų nepakankamumo atvejai, dėl kurių reikėjo kepenų transplantacijos.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnos šalutinės reakcijos

- Metalo skonis, kartus raugėjimas, liežuvio apnašos, burnos uždegimai (glositas, stomatitas), skrandžio spaudimas, pykinimas, vėmimas, apetito stoka, viduriavimas.
- Šlapimo patamsėjimas (dėl medžiagų apykaitos produkto, neturintis ligos reikšmės).

Retkarčiais pasireiškiančios šalutinės reakcijos

- Galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas, nemiga, psichikos sutrikimai, įskaitant haliucinacijas ir sumišimo būsenas, dirglumas, liūdesys (depresija), judesių koordinacijos sutrikimai (ataksija).
- Odos reakcijos (pvz., niežulys, dilgėlinė su pūslelėmis ir gumbeliais [urtikarija]), vaistų sukeltas karščiavimas.
- Baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas (leukopenija ir granulocitopenija). Todėl ilgalaikio vartojimo metu būtina reguliariai tikrinti kraujo vaizdą.
- Greitai pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos). Lengvais atvejais gali atsirasti uždegiminis paraudimas, gumbeliai, alerginis rinitas ir alerginis akių junginės uždegimas.
- Skausmingas šlapinimasis (dizurija), šlapimo pūslės uždegimas (cistitas) ir nevalingas šlapimo išsiskyrimas (šlapimo nelaikymas).
- Kepenų funkcijos sutrikimai.
- Grybelinės infekcijos (pvz., Candida) lytinių organų srityje.
- Silpnumo jausmas (raumenų), regos sutrikimai.

Labai retos šalutinės reakcijos

- (3-sn-fosfatidil)cholinas (iš sojų pupelių) gali labai retai sukelti alergines reakcijas.
- Sąnarių skausmas

Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių reakcijų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutinėms reakcijoms, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutines reakcijas

Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas

Farmakologinio budrumo skyrius

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Interneto svetainė: www.bfarm.de. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Arilin Rapid makšties žvakutes?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant folijos juostelės ir kartoninės dėžutės nurodytam galiojimo laikui. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Arilin Rapid makšties žvakučių sudėtyje:

- Veiklioji medžiaga yra metronidazolas. 1 makšties žvakutė yra 1000 mg metronidazolo.
- Kiti komponentai yra: glicerolio trialkanoatas (C10-C18), (3-sn-fosfatidil)cholinas (iš sojų pupelių).

Kaip atrodo Arilin Rapid makšties žvakutės ir pakuotės turinys

Arlin Rapid makšties žvakutės yra balkšvai gelsvos makšties žvakutės folijos juostelėse kartoninėje dėžutėje.

Arlin Rapid makšties žvakutės yra pakuotėse su 2 makšties žvakutėmis, skirtomis makšties naudojimui.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefonas: 0521 88 08-05
Faksas: 0521 88 08-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Ši pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą peržiūrėtas 2018 m. gegužę.