

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla użytkownika

Arilin[®] Rapid czopki dopochwowe
1000 mg metronidazolu na czopek dopochwowy.

Do stosowania u dorosłych.

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę, aby móc ją przeczytać ponownie później.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Arilin Rapid czopki dopochwowe i w jakim celu się je stosuje?
2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem Arilin Rapid czopków dopochwowych?
3. Jak stosować Arilin Rapid czopki dopochwowe?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać Arilin Rapid czopki dopochwowe?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Arilin Rapid czopki dopochwowe i w jakim celu się je stosuje?

Arilin Rapid czopki dopochwowe to antybiotyk (lek przeciwbakteryjny) z grupy nitroimidazoli w formie czopków dopochwowych do stosowania dopochwowego w leczeniu infekcji bakteryjnych.

Arilin Rapid czopki dopochwowe stosuje się w przypadku:

- Rzęsistkowicy
- Bakteryjnej waginozy (aminkolpitis, niespecyficznego zapalenia pochwy)

Wyjaśnienia:

Rzęsistkowica to choroba wywoływana przez wiciowca, *Trichomonas vaginalis*. Prowadzi głównie do zapaleń pochwy i męskiej cewki moczowej. Rozprzestrzenia się prawie wyłącznie przez kontakty seksualne. Do rozpoznania choroby wykonuje się wymaz z wydzieliny.

W przypadku bakteryjnej waginozy zmienia się naturalny skład bakteryjny, który występuje w pochwie. Pojawia się wydzielina o rybitzapachu. Aminkolpitis i niespecyficzne zapalenie pochwy to inne nazwy bakteryjnej waginozy. 2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem Arilin Rapid czopki dopochwowe? Arilin Rapid czopki dopochwowe nie mogą być stosowane,

jeśli jesteś uczulony na metronidazol, inne 5-nitroimidazole, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. innych składników Arilin Rapid czopki dopochwowe.

- u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Arilin Rapid czopki dopochwowe.

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Arilin Rapid czopków dopochwowych.

Szczególną ostrożność należy zachować przy stosowaniu Arilin Rapid czopków dopochwowych w przypadku ciężkich uszkodzeń wątroby, zaburzeń krwiotworzenia oraz chorób mózgu, rdzenia kręgowego i nerwów. W takich przypadkach leczenie powinno być dokładnie rozważone przez lekarza.

Przypadki ciężkiej hepatotoksyczności/ostrej niewydolności wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem, obserwowano u pacjentów z zespołem Cockayne'a przy stosowaniu leków zawierających metronidazol.

Jeśli cierpisz na zespół Cockayne'a, lekarz powinien często monitorować funkcję wątroby podczas leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu.

Niezwłocznie poinformuj lekarza i przerwij przyjmowanie metronidazolu, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Bóle brzucha, anoreksja, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie, żółtaczka, ciemny mocz, jasnoszary lub biały stolec lub świąd.

Podobnie jak w przypadku innych leków zawierających nitroimidazol, leczenie Arilin Rapid czopkami dopochwowymi nie powinno zazwyczaj przekraczać 10 dni. Ten okres może być przekroczony tylko w wyjątkowych przypadkach przy szczególnie ścisłym ustaleniu wskazań. Wymagana jest odpowiednia kontrola pacjenta (monitorowanie kliniczne i badania laboratoryjne). Leczenie powinno być powtarzane tylko w uzasadnionych przypadkach. Zobacz także rozdział 3 „Jak stosować Arilin Rapid czopki dopochwowe?”

W przypadku rżęśistkowicy często partner seksualny jest również nosicielem rżęśistków, nawet jeśli dotychczas nie zauważono żadnych zmian chorobowych. Dlatego w przypadku rżęśistkowicy konieczne jest leczenie partnera seksualnego metronidazolem, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do reinfekcji (ponownego zakażenia). Proszę również unikać stosunków płciowych podczas leczenia.

Dzieci

Arlin Rapid czopki dopochwowe nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Stosowanie Arilin Rapid czopków dopochwowych z innymi lekami

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki przyjmujesz/stosujesz, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Podczas stosowania Arilin Rapid czopków dopochwowych około 20% substancji czynnej przenika do krwiobiegu. Dlatego wymienione są poniżej te same interakcje, jakie mogą wystąpić przy stosowaniu leku zawierającego metronidazol do przyjmowania doustnego.

Jakie inne leki wpływają na działanie Arilin Rapid czopków dopochwowych?
Podawanie leku do odstawienia alkoholu Disulfiram może prowadzić do stanów dezorientacji i określonych zaburzeń psychicznych (psychoz).

Zmniejszenie skuteczności Arilin Rapid czopków dopochwowych występuje przy podawaniu barbituranów (leków z substancjami czynnymi takimi jak heksobarbital lub fenobarbital, stosowanych przeciwko zaburzeniom snu i napadom drgawkowym oraz przy znieczuleniu) oraz przy podawaniu leków z fenytoiną (substancją czynną przeciwko napadom drgawkowym).

Leki z cimetydyną (substancją czynną przeciwko zapaleniu błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka) oraz przeciwko wrzodom żołądka i dwunastnicy) mogą w pojedynczych przypadkach wpływać na wydalanie metronidazolu (substancji czynnej Arilin Rapid czopków dopochwowych) i w ten sposób wzmacniać działanie Arilin Rapid czopków dopochwowych.

Jakie inne leki są w swoim działaniu wpływane przez Arilin Rapid czopki dopochwowe?
Pacjenci leczeni niektórymi lekami, które hamują krzepnięcie krwi (antykoagulanty typu warfaryny), mogą wymagać ponownego dostosowania dawki, ponieważ Arilin Rapid czopki dopochwowe wzmacniają działanie przeciwzakrzepowe tych leków.

Podczas podawania leków z litem (substancja czynna stosowana w niektórych formach euforycznych lub depresyjnych nastrojów [stany maniakalno-depresyjne]), należy zachować ostrożność, ponieważ zaobserwowano wzrost poziomu litu we krwi (ryzyko zatrucia litem z drżeniem i napadami drgawek).

Jednoczesne podawanie metronidazolu z takrolimusem (środek zapobiegający reakcjom odrzucenia po przeszczepach narządów) prowadzi do wzrostu poziomu takrolimusu we krwi. Dlatego należy często kontrolować poziom takrolimusu we krwi i funkcję nerek.

Jednoczesne stosowanie metronidazolu i amiodaronu (środek do leczenia zaburzeń rytmu serca) może prowadzić do wpływu na czynność serca. Dlatego czynność serca powinna być regularnie monitorowana za pomocą EKG. Skontaktuj się z lekarzem, gdy tylko zauważysz objawy zaburzeń rytmu serca, takie jak zawroty głowy, zauważalne zmiany w rytmie serca lub krótkotrwała utrata przytomności.

Inne możliwe interakcje

Metronidazol może prowadzić do obniżenia wartości w niektórych badaniach laboratoryjnych do oznaczania wartości wątroby (oznaczanie GOT w surowicy).

Podczas jednoczesnego stosowania Arilin Rapid czopków dopochwowych i produktów lateksowych (np. prezerwatyw, diafragm) może dojść do zmniejszenia funkcjonalności, a tym samym do obniżenia bezpieczeństwa tych produktów na czas stosowania Arilin Rapid czopków dopochwowych.

Stosowanie Arilin Rapid czopków dopochwowych z jedzeniem, napojami i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ mogą wystąpić objawy nietolerancji, takie jak zaczerwienienie skóry w okolicy głowy i szyi, nudności, wymioty, bóle głowy i zawroty głowy.

Ciąża i okres karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania Arilin Rapid czopków dopochwowych w czasie ciąży nie jest wystarczająco udokumentowane. Arilin Rapid czopki dopochwowe mogą być stosowane w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, tylko w przypadku bezwzględnej konieczności i gdy inne możliwości terapii nie przynoszą efektu. O zastosowaniu decyduje lekarz.

Substancja czynna z Arilin Rapid czopków dopochwowych przenika do mleka matki. Dlatego podczas terapii w okresie karmienia piersią należy przerwać karmienie piersią lub odstawić lek i kontynuować karmienie. W przypadku jednorazowego podania w okresie karmienia piersią należy przerwać karmienie piersią na 24 godziny i odciągnąć mleko w tym czasie.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Szczególnie na początku leczenia Arilin Rapid czopki dopochwowe mogą wpływać na Twoją zdolność reakcji. Możesz wtedy nie reagować wystarczająco szybko i celnie na nieoczekiwane i nagłe zdarzenia. Nie prowadź samochodu ani innych pojazdów! Nie obsługuj narzędzi elektrycznych ani maszyn! Nie pracuj bez pewnego oparcia! Zwróć szczególną uwagę, że alkohol jeszcze bardziej pogarsza Twoją zdolność prowadzenia pojazdów!

3. Jak stosować Arilin Rapid czopki dopochwowe?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie:

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosowana dawka to:

W przypadku pierwszych infekcji wystarczające jest jednorazowe zastosowanie czopka dopochwowego Arilin Rapid.

W ciężkich przypadkach i przy nawracających infekcjach preferowana jest „terapia dwudniowa” z zastosowaniem po 1 czopku dopochwowym Arilin Rapid.

Sposób stosowania

Czopki dopochwowe Arilin Rapid są przeznaczone do stosowania dopochwowego (zob. ilustracja).

Czopki dopochwowe najlepiej wprowadzać wieczorem w pozycji leżącej na plecach z lekko uniesionymi nogami, głęboko do pochwy.

Leczenie nie powinno być przeprowadzane podczas menstruacji.

Czas trwania stosowania

Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 1–2 dni.

Ostrzeżenie

Podobnie jak w przypadku innych leków zawierających nitroimidazol, leczenie czopkami dopochwowymi Arilin Rapid nie powinno przekraczać 10 dni. Zobacz także rozdział 2 „Szczególna ostrożność przy stosowaniu czopków dopochwowych Arilin Rapid jest wymagana”.

Jeśli zastosowano większą ilość czopków dopochwowych Arilin Rapid niż

Powinieneś

Jeśli dziecko połknie czopki dopochwowe, nie należy spodziewać się ciężkich objawów zatrucia. W przypadku wystąpienia dolegliwości, po leczeniu lekarskim można oczekiwać pełnego wyzdrowienia po kilku dniach.

Jeśli zapomniałeś zastosować czopki dopochwowe Arilin Rapid

Nie stosuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Może być konieczne przedłużenie leczenia o jeden dzień. W takim przypadku skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przerwiesz stosowanie czopków dopochwowych Arilin Rapid

MynJeśli przerwiesz leczenie przedwcześnie lub czasowo je wstrzymasz, narażasz się na niepowodzenie leczenia!

W przypadku nieprzyjemnych działań niepożądanych lekarz omówi z Tobą, jakie środki zaradcze są dostępne i czy inne leki mogą być dla Ciebie odpowiednie.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

W przypadku częstości występowania działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie:

Bardzo często: więcej niż 1 na 10 leczonych

Często: 1 do 10 na 100 leczonych

Sporadycznie: 1 do 10 na 1.000 leczonych

Rzadko: 1 do 10 na 10.000 leczonych
Bardzo rzadko: mniej niż 1 na 10.000 leczonych
Nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Podczas stosowania czopków dopochwowych Arilin Rapid około 20% substancji czynnej przenika do krwiobiegu. Działania niepożądane są w tym przypadku rzadkie. Dlatego poniżej wymieniono te same działania niepożądane, które mogą wystąpić przy stosowaniu doustnego leku zawierającego metronidazol.

Znaczące działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę, oraz środki, które należy podjąć, jeśli jesteś nimi dotknięty:

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych, nie stosuj dalej czopków dopochwowych Arilin Rapid i jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Wstrząs anafilaktyczny (silny spadek ciśnienia krwi jako wyraz nadwrażliwości).

W ciężkich, ale bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić duszność, zawroty głowy i wymioty. Jeśli dojdzie do zaburzeń świadomości, zimnych potów oraz białych i zimnych rąk i stóp, należy natychmiast wezwać lekarza. Do jego przybycia należy ułożyć pacjentkę płasko z uniesionymi nogami. Aby zapobiec wychłodzeniu, pacjentkę należy przykryć kocem. Należy wdrożyć zwykłe odpowiednie środki ratunkowe (np. leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, sympatykomimetyki i ewentualnie wentylację) i natychmiast przerwać leczenie czopkami dopochwowymi Arilin Rapid.

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia).
- Brak określonych białych krwinek (agranulocytoza). Agranulocytoza może wystąpić w ciągu kilku godzin. Objawy choroby to gorączka, Osłabienie, zapalenie migdałków gardłowych i błony śluzowej jamy ustnej. W takich przypadkach należy szybko przeprowadzić kontrolę morfologii krwi. W takim przypadku natychmiast skontaktuj się z najbliższym lekarzem.

- Zapalenie trzustki.

Jeśli podczas lub w pierwszych tygodniach po leczeniu wystąpią ciężkie, uporczywe biegunki, należy pomyśleć o rzekomobłoniastym zapaleniu jelita grubego (ciężka choroba jelit) (w większości przypadków spowodowana przez *Clostridium difficile*). Ta wywołana antybiotykoterapią choroba jelit może być zagrażająca życiu i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Lekarz musi rozważyć zakończenie terapii czopkami dopochwowymi Arilin Rapid w zależności od wskazania i ewentualnie natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie (np. przyjmowanie specjalnych Antybiotyków/chemioterapeutyków, których skuteczność jest klinicznie udowodniona). Nie wolno przyjmować leków hamujących ruchy jelit (perystaltykę).

Sporadyczne działania niepożądane

- Zaburzenia nerwowe (neuropatie obwodowe) i napady drgawkowe. Pierwsze objawiają się uczuciem drętwienia, mrowienia lub kłucia w ramionach i nogach. Nawet jeśli te objawy występują u Ciebie tylko w łagodnej formie, musisz natychmiast skontaktować się z lekarzem!

Nieznane

- Patologiczne zmiany w mózgu, zespół mózdkowy (np. z zaburzeniami mowy i chodu, oczopląsem i drżeniem mięśni), niezakaźne zapalenie opon mózgowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- Ciężkie reakcje skórne z zagrażającymi życiu reakcjami ogólnymi (np. rumień wielopostaciowy [zapalenie skóry z zaczerwienieniem], zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- Zapalenie wątroby czasami z żółtaczką
- U niektórych pacjentów, którzy byli jednocześnie leczeni innymi antybiotykami, wystąpiły przypadki niewydolności wątroby, które wymagały przeszczepu wątroby.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane

- Metaliczny smak, gorzkie odbijanie, nalot na języku, zapalenia w jamie ustnej (zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej), ucisk w żołądku, nudności, wymioty, brak apetytu, biegunka.
- Ciemne zabarwienie moczu (spowodowane produktem przemiany materii, bez znaczenia chorobowego).

Sporadyczne działania niepożądane

- Bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia psychotyczne w tym omamy (halucynacje) i stany dezorientacji, pobudliwość, depresja, zaburzenia koordynacji ruchowej (ataksja).
- Reakcje skórne (np. świąd, pokrzywka z pęcherzykami i bąblami [wysypka pokrzywkowa]), gorączka polekowa.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia i granulocytopenia). Przy dłuższym stosowaniu należy regularnie kontrolować morfologię krwi.
- Szybko występujące reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne). W łagodnych przypadkach może dojść do zapalnych zaczerwienień, powstawania bąbli, alergicznego nieżytu nosa i alergicznego zapalenia spojówek.
- Bolesne oddawanie moczu (dysuria), zapalenie pęcherza moczowego (cystitis) i mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu).
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Infekcje drożdżakowe (np. Candida) w okolicach płciowych.
- Osłabienie (mięśniowe), zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- (3-sn-fosfatydylo)cholina (z soi) może bardzo rzadko wywoływać reakcje alergiczne.
- Bóle stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do

Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych

Dział Farmakowigilancji

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Strona internetowa: www.bfarm.de. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Arilin Rapid czopki dopochwowe?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Arilin Rapid czopki dopochwowe:

- Substancją czynną jest metronidazol. 1 czopek dopochwowy zawiera 1000 mg metronidazolu.
- Inne składniki to: gliceroltrialkanoat (C10-C18), (3-sn-fosfatydylocholina (z soi)).

Jak wygląda Arilin Rapid czopki dopochwowe i zawartość opakowania

Arlin Rapid czopki dopochwowe to białawo-żółtawe czopki dopochwowe w blistrach w kartoniku.

Arlin Rapid czopki dopochwowe dostępne są w opakowaniach zawierających 2 czopki dopochwowe do stosowania dopochwowego.

Podmiot odpowiedzialny i producent

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

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w maju 2018 r.