ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Ком.Рег. № 20000424
Разрешение № 21597 / 21.03.2013
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Arilin® Rapid 1000 mg pessary
Metronidazole

Арилин рапид 1000 mg песари
Метронидазол

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Арилин рапид и за какво се използва
2. Преди да използвате песари Арилин рапид
3. Как да използвате песари Арилин рапид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате песари Арилин рапид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРИЛИН РАПИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Арилин рапид е антибиотик (лекарство срещу бактерии) от нитроимидазоловата група, под формата на песар за вагинално приложение. Използва се за лечение на бактериални инфекции.
Песарите Арилин рапид се използват за лечение на:
- трихомониаза
- бактериална вагиноза (*Gardnerella*-вагинит, неспецифичен вагинит)

Обяснения:
Трихомониазата е заболяване, което се причинява от *Trichomonas vaginalis*, камшичест паразит. Предизвиква основно възпаление на влагалището и на мъжката уретра. Предава се почти само чрез полов акт. От областта се взема секрет за изследване за потвърждаване на заболяването.

При бактериалната вагиноза, естествената бактериална среда във влагалището е променена. В резултат на това се появява течение с подобен на риба мирис. *Gardnerella*-вагинит и неспецифични вагинити са други термини за бактериална вагиноза.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕСАРИ АРИЛИН РАПИД

Не използвайте песари Арилин рапид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, други 5-нитроимидазоли, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на песарите Арилин рапид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обърнете специално внимание при употребата на песари Арилин рапид

- ако имате тежко чернодробно увреждане, нарушения на кръвообразуването, мозъчни или гръбначно-мозъчни нарушения, или нервно нарушение. В такива случаи лечението трябва да се прецени много внимателно от Вашия лекар.
- Лечението с песари Арилин рапид или други лекарства, съдържащи нитроимидазоли, обикновено не трябва да надвишава 10 дни. Това време може да бъде удължено само в отделни случаи, при които показанията за лечението са особено сериозни (т.е. Вашият лекар внимателно е преценил съотношението на рисковете и тежестта на състоянието Ви). Лечението трябва да се повтаря възможно най-рядко.
- Много често при трихомониаза сексуалният партньор също е носител на трихомонии, дори и да няма белези на заболяване. По тази причина при трихомониаза с метронидазол трябва да се лекува и сексуалният партньор; иначе е възможно инфекцията да се повтори. Съответно моля, избягвайте и полови контакти по време на лечението.

Употреба на Арилин рапид с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По време на употребата на песари Арилин рапид приблизително 20% от активната съставка преминава в кръвообращението. По тази причина по-долу са изброени същите взаимодействия, които са възможни с перорални лекарства, съдържащи метронидазол.

Други лекарства, които взаимодействат с ефектите на песари Арилин рапид

Прилагането на дисулфирам (използва се при лечение на алкохолизъм) може да причини объркване и някои умствени разстройства (психози).

Ефектът на песари Арилин рапид е отслабен след прилагане на барбитурати (лекарства с активни съставки като хексобарбитал или фенобарбитал, които се използват при лечение на безсъние и гърчове или при анестезия), или когато лекарствата съдържат фенитоин (за лечение на гърчове).

В отделни случаи лекарства, съдържащи циметидин (използва се за лечение на възпаления на лигавицата на стомаха [гастрит] и стомашно-чревни язви), могат да взаимодействат с елиминацията на метронидазол (активната съставка на песарите Арилин Рапид), и по този начин могат да засилят ефекта на Арилин рапид.

Други лекарства, чиито свойства се повлияват от Арилин рапид

При пациентите, които се лекуват с определени лекарства, които потискат кръвосъсирването (варфаринов тип антикоагуланти), може да се наложи корекция на дозата им, понеже ефектът на подобни лекарства да разреждат кръвта се засилва от песарите Арилин рапид.

Необходимо е внимание при прилагане на лекарства, които съдържат литий (лекарство, което се използва при някои форми на еуфория или депресия [маниакално-депресивни състояния)]), понеже е възможно след това да настъпи повишаване на нивата на лития в кръвта (опасност от литиево отравяне с тремор и припадъци).

Други възможни взаимодействия

Метронидазол може да намали стойностите на някои лабораторни тестове, използвани за измерване функцията на черния дроб (измерване на ГОТ = AST в серума).

Употреба на песари Арилин рапид с храни и напитки

Трябва да се избягва консумацията на алкохол; в противен случай е възможно да настъпят явления на непоносимост като напр. зачервяване на кожата в областта на главата и шията, както и гадене, повръщане, главоболие и замаяност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бременност, кърмене и фертилитет
Има неадекватни данни за безопасността на песарите Арилин рапид по време на бременност. По тази причина песарите Арилин рапид не трябва да се използват по време на бременност, особено през първите три месеца на бременността, освен ако няма специални показания и когато другите възможности за лечение са били неуспешни. Вашият лекар ще вземе решението за евентуална употреба.

Активната съставка на песарите Арилин рапид преминава в кърмата. При лечение по време на периода на кърмене трябва да прекъснете кърменето или да спрете лечението и да продължите кърменето. В случай на лечение с единична доза по време на периода на кърмене, то трябва да се прекъсне за 24 часа и отделеното в този период мляко трябва да се изпомпи.

Шофиране и работа с машини
Песарите Арилин рапид могат да повлияят възможностите Ви за реакция особено в началото на лечението. В такъв случай е възможно да не сте в състояние да реагирате достатъчно бързо или адекватно на неочаквани или внезапни събития. Не шофирайте кола или други превозни средства. Не използвайте електрически уреди или машини. Не извършвайте опасни дейности. По конкретно, обърнете внимание на това, че алкохолът допълнително ще намали способността Ви да шофирате.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕСАРИ АРИЛИН РАПИД

Винаги използвайте песарите Арилин рапид точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

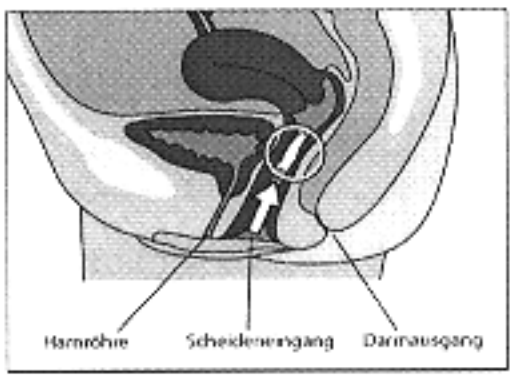
Дозировка:
Освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, стандартната доза е:

При първична инфекция е достатъчно еднократното използване на 1 песар Арилин рапид.

При тежки случаи и повторна инфекция за предпочитане е "двудневната терапия" с по 1 песар Арилин рапид на ден.

Начин на приложение

Песарите Арилин рапид са за вагинална употреба (вижте схемата).



Harnröhre = уретра
Scheideneingang = вход на влагалището
Darmausgang = анус

Най-добре е песарите да се поставят вечерно време в легнало положение с леко вдигнати крака. Поставят се дълбоко във влагалището.

Лечението не трябва да се прилага по време на менструация.

Продължителност на приложението

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Продължителността на лечението е обикновено 1-2 дни.

Предупреждение
По правило лечението с песари Арилин рапид или други лекарства, съдържащи нитроимидазоли не трябва да надвишава 10 дни. Вижте също точка 2: "Обърнете специално внимание при употребата на песари Арилин рапид".

Ако сте използвали повече от необходимата доза песари Арилин рапид
Не се очакват тежки белези на интоксикация, ако дете случайно погълне тези песари. Ако все пак се появят някакви симптоми, може да се очаква пълно оздравяване след няколко дни лечение.

Ако сте пропуснали да използвате песари Арилин рапид
Възможно е да се наложи удължаване на лечението с един ден. В такъв случай, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Арилин рапид
Ако сте спрели лечението по-рано от необходимото, напълно или временно, Вие рискувате то да е неуспешно.
При поява на нежелани реакции, Вашия лекар ще обсъди с Вас какви са възможните мерки, които могат да се предприемат, и дали има други лекарства, които да са подходящи за Вас.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, песарите Арилин рапид могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честотата им в следните категории:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

По време на употребата на песари Арилин рапид приблизително 20% от активната съставка преминава в кръвообращението. По тази причина по-долу са изброени същите взаимодействия, които са възможни с перорални лекарства, съдържащи метронидазол.

Важни нежелани лекарствени ефекти и белези, за които трябва да се наблюдава и какво да правите ако сте засегнати:
Ако сте засегнати от някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на песари Арилин рапид и се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

<u>Стомашно-чревни нарушения</u>
Чести: метален вкус, регургитация с горчив вкус, обложен език, глосит, стоматит, повръщане, загуба на апетит, диария, панкреатит
Много редки: Възможно е в хода на лечението с песари Арилин рапид да се развие псевдомембранозен ентероколит. В такива случаи в зависимост от показанията, трябва да се обмисли спиране на лечението и ако е необходимо да се започне подходящо лечение (напр.прилагане на специфични антибиотици/химиотерапевтици с доказана клинична

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ефикасност). Противопоказано е използването на медикаменти, които инхибират перисталтиката.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Чести: Потъмняване на урината (причинено от метаболит на метронидазола, без клинично значение)
Нечести: дизурия, цистит, инконтиненцио

Нарушения на нервната система
Нечести: главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние, атаксия
Периферни невропатии (изтръпване, усещане за боцкане или мравучкане в крайниците) и конвулсии;
Много редки: астения (безсилие, обща слабост)
С неизвестна честота: енцефалопатия, церебрален синдром (напр. с нарушение на говора, разстройство в походката, нистагъм и тремор)

Психични нарушения
Нечести: състояния на объркаост, раздразнителност, депресия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нечести: кожни реакции като сърбеж, уртикариален обрив, лекарствена треска
С неизвестна честота: тежки кожни реакции (напр. мултиформена еритема; възпалително заболяване на кожата със зачервяване)

Нарушения на кръвта и лимфната система
Нечести: левкопения, гранулоцитоза. При по-продължително приложение трябва редовно да се проследява кръвната картина
Много редки: агранулоцитоза, тромбоцитоза

Хепато-билиарни нарушения
Нечести: нарушена чернодробна функция (напр.увеличение на серумните трансаминази и на белирубин)
С неизвестна честота: хепатит, понякога с жълтеница

Нарушения на очите
Нечести: зрителни смущения

Нарушения на имунната система
Нечести: анафилактични реакции, лекарствена треска
Много редки: анафилактичен шок. В случай на тежки, остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) лечението с песари Арилин рапид трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат съответните стандартни спешни мерки (напр. лечение с антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако е необходимо вентилация), много рядко е възможно (3-sn- фосфатидил) холин от соеви зърна да предизвика алергични реакции.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата
Нечести: суперинфекции с Candida в гениталната област
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕСАРИ АРИЛИН РАПИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не използвайте песари Арилин рапид след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху лентата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Арилин рапид:

- Активното вещество е метронидазол.
  1 песар съдържа 1000 mg метронидазол.
- Другите съставки са:
  Глицерол триалканоат (C_8-C_{18}), 3-sn-фосфатидилхолин (получен от соеви зърна).

Как изглежда Арилин рапид и какво съдържа опаковката:

Песарите Арилин рапид представляват белезникави/жълтеникави песари в ленти, опаковани в картонена кутия.
Песарите Арилин рапид се предлагат в опаковки с по 2 песара за вагинална употреба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, D-33611 Bielefeld, Германия
Тел.: + 49 (0)521 8808-05
Факс: + 49 (0)521 8808-334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

Вносител:
„Химтрейд-Комет" ООД
Бул."Цар Борис III" № 12, бл.59-партер, София 1612
Тел.: 02/953 13 10
E-mail: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката - октомври 2012 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *