

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900159
Разрешение №	B6/HAT/MP-48328
Одобрение №	31-10-2019

Листовка: информация за потребителя

Арилин 500 mg филмирани таблетки

Метронидазол

Arilin® 500 mg film-coated tablets

Metronidazole

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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Арилин 500 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арилин 500 mg
3. Как да приемате Арилин 500 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арилин 500 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Арилин 500 mg и за какво се използва

Арилин 500 mg е показан при възрастни и деца на възраст над 6 години.

За лечение на инфекции, за които е доказано или се предполага, че са анаеробни бактерии, особено *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides*-*Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostrida*, както и чувствителните анаеробни коки.

Към тях спадат:

- Инфекции в тазовата област и корема, напр. след операции на стомашно-чревния тракт перитонит, абсцеси;
- Инфекции на женските полови органи;
- Инфекции на дихателните пътища;
- Инфекции на ставите и костите;
- Инфекции на кожата и на меките тъкани;



- Инфекции на централната нервна система (вкл. мозъчен абсцес и менингит), причинени по специално от видовете *Bacteroides*;
- Сепсис;
- Ендокардит;

Метронидазолът е ефективен и при лечение на бактериални вагинози (амино колпити), причинени от *Gardnerella vaginalis*, както и при *Trichomonas vaginalis* и *Lamblia intestinalis*.

Разяснения:

Трихомониазата е болест, която се причинява от микроорганизъм, наречен *Trichomonas vaginalis* – камшичест паразит. Той води главно до възпаление на вагината и мъжката уретра. Предава се почти изключително по полов път. За диагностициране на инфекцията се взема проба от течението от засегнатите места.

При бактериална вагиноза настъпва промяна на състава на естествената бактериална флора във вагината. В резултат на това се получава течение с наподобяващ риба мирис. Неспецифичен вагинит и *gardnerella* вагинит са други названия на бактериалната вагиноза.

Амебиазата (амебна дизентерия) е болест, която се причинява от микроорганизъм ризоподен (буквално “кореноног”) протозоон, известен като *Entamoeba histolytica*. При повечето пациенти се наблюдава коремна болка и тежка диария поради инфекция в гастроинтестиналния тракт. Инфекцията може да засегне и други органи; в такъв случай болестта често е фатална, ако се остави без лечение. За диагностициране на амебната дизентерия се изследват изпражненията.

Ламблиазата (жиардиазата) е болест, която се причинява от микроорганизма *Giardia lamblia* – камшичест паразит. В повечето случаи се появява водниста диария поради инфекцията в гастроинтестиналния тракт. В изпражненията се търси наличието на *Giardia lamblia*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арилин 500 mg

Не приемайте Арилин 500 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, други 5-нитроимидазоли, монохидратна лактоза или към някоя от останалите съставки на Арилин 500 mg. Изключение се допуска единствено при наличие на животозастрашаваща инфекция, при която други лекарства нямат ефект.
- ако страдате от синдрома на Кокейн (много рядко наследствено заболяване).

Предупреждения и предпазни мерки

- ако имате тежко чернодробно увреждане, проблеми, засягащи кръвообразуването, някакво нарушение в главния и гръбначния мозък или нервно разстройство. В такива случаи лечението трябва да бъде преценено много внимателно от Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това



Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, беззвучни изпражнения или сърбеж.
- Както при други лекарства, съдържащи нитроимидазол, лечението с Арилин 500 mg по правило не трябва да продължава повече от 10 дни освен в отделни случаи, където има конкретни показания. Пациентите трябва да бъдат подходящо наблюдавани (клинично наблюдение и лабораторни изследвания). Лечението трябва да се повтаря само в отделни случаи по индивидуална преценка. Вж. също точка 3 "Как да приемате Арилин 500 mg".
- При трихомониаза често сексуалният партньор също е носител на трихомони дори все още да няма изяви на признаци на болестта. По тази причина при пациенти с трихомониаза се изисква също лечение с Арилин 500 mg на техния сексуален партньор; ако това изискване не бъде спазено, може да настъпи реинфекция. От това следва, че по време на лечението трябва да се избягва извършването на полови сношения.

Използване при деца

Лекарствени форми като филмирани таблетки, капсули и обвити таблетки, които трябва да се поглъщат без сдъвкване, са неподходящи за деца на възраст под 6 г. Трябва да бъдат съблюдавани специалните препоръки за дозировката при деца (вж. точка 3: "Как да приемате Арилин 500 mg").

Други лекарства и Арилин 500 mg

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

Кои други лекарства оказват влияние върху действието на Арилин 500 mg?

Приложението на дисулфирам (който се използва за лечение на алкохолната абстиненция) може да причини обърканост и някои психични разстройства (психози).

Ефектът на продукта Арилин 500 mg намалява при прием на барбитурати (лекарства, съдържащи активни вещества като хексобарбитал или фенобарбитал, които се използват при разстройства на съня и припадъци или за анестезия), или при прием на лекарства, съдържащи фенитоин (използва се за лечение на припадъци).

В изолирани случаи лекарства, съдържащи циметидин (използва се за лечение на възпаление на стомашната лигавица [гастрит] и на гастроинтестинални язви), могат да се отразят на елиминирането на Арилин 500 mg от организма в смисъл на засилване на неговия ефект.

При приложението на силимарин/силибинин (активни вещества за лечението на чернодробни отравяния) настъпва намаляване на действието на Арилин 500 mg.

Лекарствата с диосмин (активно вещество за лечението на венозни заболявания) е възможно в много редки случаи да повишат кръвните нива на метронидазол и така да усилят действието/нежеланите реакции на Арилин 500 mg.

Други лекарства, чието действие се влияе от Арилин 500 mg

При пациенти, които се лекуват с определени лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (антикоагуланти от типа на варфарин) може да се наложи преценка на дозировката понеже ефектът на подтискане на кръвосъсирването се усилява от Арилин 500 mg.



Токсичността на бисулфан (химиотерапевтик) може да бъде значително увеличена.

При едновременното приложение на циклоспорин (лекарство, което потиска, респ. отслабва имунната реакция) и Арилин 500 mg може да се повиши серумното ниво на циклоспорина. Поради това се налага стриктно наблюдение на серумните стойности на циклоспорина и креатинина.

Токсичността на 5-флуороурацил (химиотерапевтик за лечението на тумори) се повишава, тъй като при едновременното приложение с Арилин 500 mg се намалява отделянето на 5-флуороурацил от организма.

При прилагането на лекарства заедно с литий (продукта, който се дава при определени форми на еуфория или депресия [маниакално депресивни състояния]) се изисква внимание понеже се наблюдава покачване на неговата концентрация в кръвта (риск от отравяне с литий с тремор и гърчове).

Едновременното приемане на метронидазол и такролимус (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи) води до повишаване на нивата на такролимус в кръвта. Поради това проверявайте често нивото си на такролимус в кръвта и бъбречната функция.

Едновременното приемане на метронидазол и амиодарон (лекарство, използвано за лечение на сърдечни аритмии) може да повлияе на сърдечната дейност. Поради това сърдечната дейност редовно трябва да се следи с ЕКГ. Незабавно потърсете лекар, ако забележите признаци на сърдечна аритмия като световъртеж, осезаема промяна на сърдечния ритъм или краткосрочна загуба на съзнание.

При едновременното приемане заедно с антибиотици може да се намали наличността на микофенолатмофетил (лекарство, което потиска действието на имунната система) в тялото. Поради това се препоръчва текущо наблюдение чрез контролни лабораторни изследвания.

Други възможни взаимодействия

Метронидазол може да доведе до намаляване на стойностите при някои лабораторни тестове, използващи се за изследване на чернодробната функция (определяне на ГОТ = АСАТ в серума).

Арилин 500 mg с храна, напитки и алкохол

Да се избягва консумацията на алкохол, защото могат да се появят признаци на непоносимост, като например зачервяване на кожата в областта на главата и шията, както и гадене, повръщане, главоболие и световъртеж.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни за безопасността на употребата на Арилин 500 mg по време на бременност. Затова Арилин 500 mg не трябва да се използва по време на бременност, особено през нейните първи три месеца, освен ако не са налице конкретни показания и други възможни лечения не са дали резултат. Вашият лекар трябва да реши дали да приемете продукта или не.

Активното вещество на продукта Арилин 500 mg преминава в човешката кърма. Затова, ако по време на лечението трябва да кърмите, трябва или да спрете кърменето или да преустановите приема на лекарството, ако продължите да кърмите. Ако през кърмаческия период се приложи лечение с еднократна доза, кърменето трябва да се преустанови за 24 часа и кърмата, натрупала се за този период от време трябва да се изтегли с помпа и да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини



Арилин 500 mg може да промени способността Ви за ответна реакция, особено в началото на лечението. В този случай можете вече да не сте способни да реагирате достатъчно бързо или достатъчно подходящо на неочаквани или внезапни събития. Не шофирайте автомобил или някакво друго превозно средство. Не използвайте никакви електрически инструменти или машини. Не изпълнявайте опасни дейности. По-конкретно, моля имайте предвид, че алкохолът допълнително ще наруши Вашата способност да шофирате.

Арилин 500 mg съдържа лактоза

По тази причина, ако Ви е било казано, че имате непоносимост към някои захари, моля не приемайте Арилин 500 mg без първо да се консултирате с Вашия лекар.

3. Как да приемате Арилин 500 mg

Винаги приемайте Арилин 500 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка:

Освен, ако не е било предписано друго от Вашият лекар, обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст

Дневната доза при възрастни и деца на възраст над 12 години, може да бъде от ½ до максимално 4 филмирани таблетки Арилин 500 (= 0,25 g до 2 g метронидазол). Обикновено таблетките се приемат два до три пъти дневно.

При **неусложнени инфекции** (които при повечето пациенти са бързо излекувани без никакви усложнения) са достатъчни **няколко дни лечение** (5 до 7 дни), ако се приема ниска дневна доза от 1 филмирана таблетка Арилин 500 mg (= 0,5 g метронидазол).

При по-висока доза от 2 до 4 филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 1 g до 2 g метронидазол) дневно може да бъде достатъчен **кратък курс на лечение** (1–3 дни).

Също така при възрастни бактериалната вагиноза и трихомониазата могат да бъдат лекувани с **еднократна доза** от 4 филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 2 g метронидазол).

При **усложнени инфекции** (които често са трудни да се лекуват дори и след внимателна преценка на терапията) напр.

- ендометрит (възпаление на лигавицата на матката),
- аднексит (възпаление на фалопиевите тръби или яйчниците),
- възпаление в ороромасилофациалната (зъби/уста/горна челюст) област,
- възпаление на областта на ушите, носа и гърлото,
- перитонит (възпаление на мембраната, покриваща коремната стена), и
- абдоминални абсцеси,

дневната доза в началото възлиза на 3 до 4 филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 1,5 g до 2 g метронидазол), а през следващите дни по 2 филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 1 g метронидазол) за **5–7 дни**.

По изключение дозата може да бъде повишена до 3 филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 1,5 g метронидазол) дневно.

Профилактичната терапия трябва да се провежда с еднократна доза от 1 до макс. филмирани таблетки Арилин 500 mg (= 0,5 g до 2 g метронидазол).



Деца на възраст от 6 до 12 години

При деца до 12-годишна възраст дозата за лечение на инфекции, причинени от анаеробни бактерии, е 20 mg до 30 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. В зависимост от тежестта дозата може да бъде увеличена на 40 mg/kg телесно тегло дневно. Обикновено продължителността на лечението е 7 дни.

За профилактика срещу следоперативни инфекции, причинени от анаеробни бактерии, при деца на възраст от 6 до 11 години един до два часа преди операцията се прилага единична доза от 20 до 30 mg/kg телесно тегло.

В случай на бактериална вагиноза при младежи дозата е 400 mg два пъти дневно за 5 до 7 дни или 2000 mg метронидазол като единична доза.

В случай на урогенитална трихомониаза при младежи се прилага единична доза от 2000 mg метронидазол, по 200 mg три пъти дневно за 7 дни или по 400 mg два пъти дневно за 5 до 7 дни.

Деца на възраст от 6 до 10 години приемат единична доза от 40 mg/kg телесно тегло или по 15 - 30 mg/kg телесно тегло дневно за 7 дни, разделени на две до три дози дневно. Не трябва да се надвишават 2000 mg/доза.

При ламблиаза (гиардиаза) за лечение на деца на възраст над 10 години се прилагат по 2000 mg веднъж дневно за 3 дни, по 400 mg три пъти дневно за 5 дни или по 500 mg два пъти дневно за 7 - 10 дни.

Деца на възраст от 7 до 10 години: 1000 mg веднъж дневно за 3 дни.

Деца на възраст от 6 до 7 години: 600 - 800 mg веднъж дневно за 3 дни.

Алтернативно при деца на възраст от 6 до 10 години се прилагат по 15 – 40 mg/kg телесно тегло на ден за 3 дни, разделени на две до три дози дневно.

В случай на амебиаза при деца на възраст над 10 години се прилагат по 400 - 800 mg три пъти дневно за 5 до 10 дни.

Деца на възраст от 7 до 10 години: 200 - 400 mg три пъти дневно за 5 до 10 дни

Деца на възраст 6 - 7 години: 100 - 200 mg четири пъти дневно за 5 до 10 дни

Алтернативно при деца на възраст от 6 до 10 години се прилагат по 35 – 50 mg/kg телесно тегло на ден за 5 до 10 дни, разделени на три дози дневно; не трябва да се надвишават 2400 mg дневно.

Забележка:

За деца на възраст под 6 години не са подходящи лекарствени форми като таблетки, които трябва да се поглъщат, без да се дъвчат.

Указание за дозировката при пациенти с ограничена бъбречна функция

При пациенти с различно по тежест нарушение на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност) метронидазол се изхвърля фекално във все по-голяма степен. При отказ на бъбреците (анурия) дозировката следва да се снижи до 400-500 mg метронидазол на 12-часов интервал. Тъй като продуктите от превръщанията на метронидазол (метаболити на метронидазол) се отстраняват бързо чрез кръвопречистването (хемодиализатата), при пациентите, които трябва да се подлагат на хемодиализа, не се налага намаляване на дозата.

Указание за дозировката при пациенти с ограничена чернодробна функция

При ограничена бъбречна функция Арилин 500 mg трябва да се използва внимателно. Вашият лекар ще коригира съответно дневната Ви доза.

Начин на приложение

Продуктът Арилин 500 mg филмирани таблетки е за перорално приложение



Таблетките се поглъщат цели (без сдъвкване) с достатъчно течност по време на или след хранене.

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще вземе решение каква да бъде продължителността на курса на лечение.

Предупреждение

Както при други лекарства, съдържащи нитроимидазол, лечението с Арилин 500 mg по правило не трябва да продължава повече от 10 дни. Вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Арилин 500 mg е лекарство, чиято доза би следвало да бъде определяна на нива, които се различават значително при всеки отделен пациент в зависимост от естеството и степента на тежест на заболяването. Вашият лекар следва да вземе решение какъв брой таблетки да вземате дневно и колко дълго. Не трябва да променяте назначението в двата му елемента без нейно/негово знание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арилин 500 mg

Ако погрешка сте повторили еднократната доза Арилин 500 mg, това не следва да окаже влияние върху последващия начин на приемане, т.е. можете да продължите с поредната доза Арилин 500 mg.

Ако са били приети много високи дози могат да се появят гадене, повръщане, повишени рефлексии, атаксия (проблеми с координацията на движенията), сърцебиене, недостиг на въздух и дезориентация (липса на съзнание за време и място).

Специфичен антидот не е известен. След консервативно лечение на симптоматиката може да се очаква пълно възстановяване след няколко дни.

Ако сте пропуснали да приемете Арилин 500 mg

Ако забележите пропускане още същия ден можете допълнително да приемете пропуснатата доза.

Ако пропусъкът се установи на следващия ден, може да се наложи лечението да се удължи с един ден. Моля, разговаряйте с Вашият лекар в този случай.

Ако сте спрели приема на Арилин 500 mg

Ако прекъснете преждевременно или прекратите за известно време лечението, Вие излагате на риск неговия успех.

Ако получите някакви неприятни нежелани реакции Вашият лекар ще обсъди с Вас какви противомерки има на разположение и дали съществуват други лекарства, подходящи за Вашия случай.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Арилин 500 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При оценяване честотата на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната таблица.

Много често:	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Често:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 100



Нечести:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 1000
Редки:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 10 000
Много редки:	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
с неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Важни нежелани реакции или симптоми и какво да направим ако ги забележим:

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на Арилин 500 mg и информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

При системно приложение (орално, ректално, интравенозно) са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения

Чести: метален вкус, регургитация с горчив вкус, обложен език, възпаление на устната кухина (глосити, стоматити), тежест в стомаха, повдигане, повръщане, диария.

Много редки: тежки, продължителни диарии по време или в първите няколко седмици след лечението; възможно е това да бъде псевдомембранозен ентероколит (тежко чревно заболяване), което в повечето случаи се дължи на *Clostridium difficile*. Тази чревна болест, която е причинена от антибиотичното лечение, може да бъде животозастрашаваща и изисква незабавна медицинска помощ. В зависимост от показанието, лекарят трябва да направи преценка за спиране на лечението с Арилин 500 mg и започване на незабавна подходяща терапия, както се изисква (т.е. специални антибиотици/хемотерапевтични агенти с клинично доказана ефективност). Лекарствени продукти, които подтискат чревната перисталтика не трябва да се взимат. Възпаление на панкреаса.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: Потъмняване на урината (причинено от метаболит на метронидазола и няма болестно значение)

Нечести: болезнено уриниране (дизурия), възпаление на пикочния мехур (цистит) и неволно изпускане на урина (уринарна инконтиненция).

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние, проблеми с координацията (атаксия), неврологични разстройства (периферни невропатии) и конвулсии. Симптомите на периферната невропатия се изразяват с чувство на скованост, изтръпване, усещане за боцкане и мравучкане в крайниците). Дори ако тези симптоми са леки, трябва да информирате Вашия лекар веднага.

С неизвестна честота: неестествена промяна на мозъка, церебрален синдром (напр. с нарушение на говора, разстройство в походката, неволеви движения на очите, мускулни потрепвания)

Психични нарушения

Нечести: Психотични разстройства, включващи объркване на сетивата (халюцинации), състояния на объркване, раздразнителност и депресивно състояние

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожни реакции като сърбеж и копривна треска



С неизвестна честота: тежки кожни реакции с животозастрашаващи системни реакции (например еритема мултиформе; (възпалителни кожни заболявания със зачервяване), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: намаляване на белите кръвни телца (левкопения и гранулоцитопения). При по-продължително приложение трябва редовно да се проследява кръвната картина

Много редки: намаление на кръвните телца (тромбоцитопения), отсъствие на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Агранулоцитозата може да се развие за няколко часа. Оплакванията включват треска, тонзилити и възпаление на вътрешността на устата. В такива случаи трябва да бъде направена бързо кръвна картина и да се потърси най-близкия лекар.

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: функционални смущения на черния дроб (напр.увеличение на серумните трансаминази и на билирубина)

С неизвестна честота: възпаление на черния дроб; понякога с жълтеница, чернодробна недостатъчност (с нужда от трансплантация на черен дроб) при пациенти, лекувани едновременно с други антибиотици.

Нарушения на очите

Нечести: зрителни смущения

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: астения (безсилие, обща слабост)

Много редки: Ставни болки

Нарушения на имунната система

Нечести: бързо развитие на реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции). В тези случаи се появяват зачервявания и възпаления на кожата, обриви по кожата, алергичен ринит (възпалени носови ходове) и алергични конюнктивити на очите.

Много редки: анафилактичен шок (остро понижаване на кръвното налягане дължащо се на свръхчувствителност). В остри, но много редки случаи на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) могат да се появят затруднено дишане, виене на свят и повръщане. Ако тези симптоми са придружени от нарушения в циркулацията на кръвта със загуба на съзнание, студена пот, бледа кожа и студени крайници, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ. Докато тя пристигне, горната част на тялото трябва да се държи хоризонтално с повдигнати крака. За да се избегне загуба на телесна топлина, пациента трябва да се завие с одеало. Трябва да се предприемат съответните стандартни спешни мерки (напр. лечение с антихистамини, кортикостероиди, симпатомиметици и ако е необходимо вентилация), както и веднага да се спре лечението с Арилин 500 mg.

Инфекции и инфестации

Нечести: инфекции с дрожди (*Candida albicans*) на кожата в гениталната област.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: безапетитие.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: лекарствена треска.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V*.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

*[*Подробностите за националната система за докладване, изброени в допълнение V, ще бъдат показани в отпечатаната информация за продукта]*

5. Как да съхранявате Арилин 500 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Арилин 500 mg след срока на годност отбелязан върху външната и блистерната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арилин 500 mg

- Активното вещество е: метронидазол.
1 филмирана таблетка съдържа 500 mg метронидазол.
- Другите съставки са: картофено нишесте, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат (растителен произход), макрогол 6000, основен бутилметакрилатен съполимер, повидон, високо дисперсен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте (от царевича), стеаринова киселина, талк, титанов диоксид.

Как изглежда Арилин 500 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия, които са опаковани в блистерни опаковки, поставени във външна опаковка.

Арилин 500 mg се предлага в опаковки по 10 и 20 филмирани таблетки за перорална употреба.

Опаковки по 20 филмирани таблетки не се маркетират в България.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0)521 8808-05

Факс: +49 (0)521 8808-334

E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Вносител

„Химтрейд-Комет“ ООД
Бул. „Цар Борис III“ № 81
1612 София



Тел./Факс: 02/953 13 10
E-mail: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2019.

