

Листовка: информация за потребителя

Арилин рапид 1000 mg песари
Метронидазол

Arilin® Rapid 1000 mg pessaries
Metronidazole

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000474
Разрешение №	BG (M) / 61757
Срок валидност №	28-02-2023

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 рапид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Какво трябва да знаете, 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.

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.
- 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, белезникави изпражнения или сърбеж.
- Използването на Арилин рапид песари едновременно с продукти от латекс (например презервативи, диафрагми) може да намали функционалността на тези продукти, като по този начин ги направи по-малко надеждни.

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.

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

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 песари 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.

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

При едновременното приложение на циклоспорин (лекарство, което потиска, респ. отслабва имунната реакция) и песари Арилин рапид 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 песари Арилин рапид се намалява отделянето на 5-флуороурацил от организма.

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).

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 намали стойностите на някои лабораторни тестове, използвани за измерване функцията на черния дроб (измерване на GOT = 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.



Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно 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.

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.

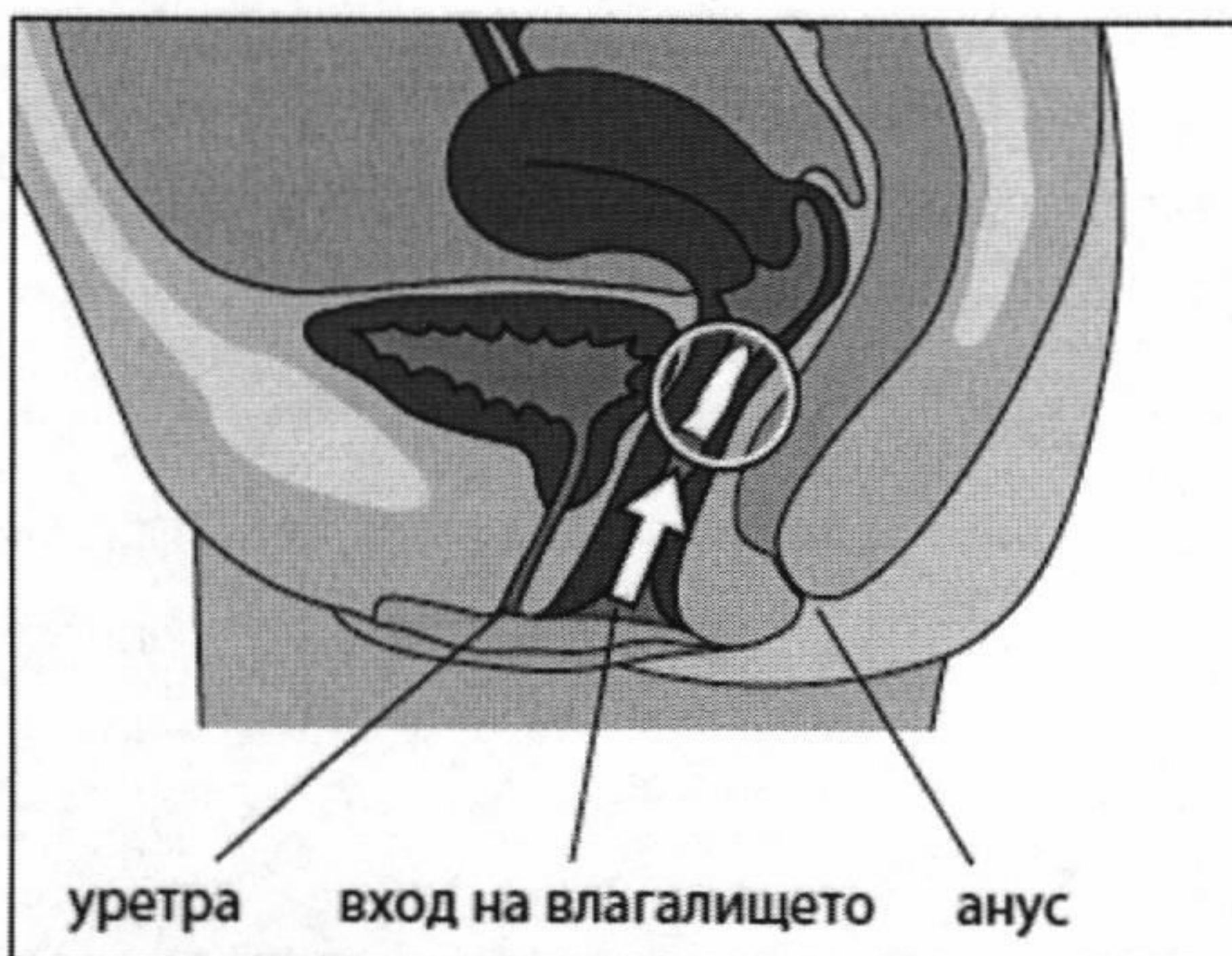
Указание за дозировката при пациенти с ограничена чернодробна функция

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

Начин на приложение

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





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

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:	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
---------------------	---



Чести:	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

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.

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. Лекарят трябва да спре лечението с Арилин рапид и в зависимост от показанията да проведе подходящо лечение (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

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

Чести: По-тъмно оцветяване на урината без клинично значение (причинено от метаболит на метронидазол).

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, включително халюцинации и състояния на объркваност, раздразнителност, депресивно състояние.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожни реакции като сърбеж и копривна треска.

С неизвестна честота: тежки кожни реакции (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, мултиформена еритема; възпалително заболяване на кожата със зачервяване).

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.

Хепатобилиарни 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.

Остра чернодробна недостатъчност при пациенти със синдром на Кокейн (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

Нарушения на очите

Нечести: зрителни смущения.

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 бъдат предприети обичайните подходящи спешни мерки (напр. приложение на антихистаминови средства, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако се наложи – вентилация), както и веднага да се спре лечението с Арилин рапид.

Инфекции и инфестации

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

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: безапетитие.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан



Нечести: астения (безсилие, обща слабост).

Много редки: артралгия (болки в ставите).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

Уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате песари Арилин рапид

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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 се съхранява при температура под 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 (C₁₀-C₁₈), 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
33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 521 8808-05
Факс: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Вносител

„Химтрейд-Комет“ ООД
Бул. „Цар Борис III“ № 81, София 1612
Тел.: 02/953 13 10
Факс: +359 (2) 9515033
E-mail: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2023

