

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.09.07г.

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

1. Наименование на лекарствения продукт

Arilin® Rapid
Арилин рапид

2. Състав

Кое е лекарственото вещество ?

1 песар съдържа 1000 mg Metronidazole

Помощни вещества: глицеролтриалканоат (C₈-C₁₈) и соев лецитин.

3. Лекарствена форма

Какво представлява Арилин рапид?

песари

Една опаковка съдържа 2 песара.

4. Притежател на разрешението за употреба

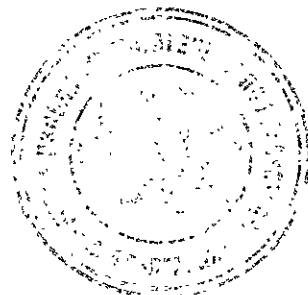
Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Germany

5. Производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Germany

6. Терапевтични показания

Арилин рапид - песари е показан за локално лечение на трихомонален и други неспецифични вагинити. Трихомоналният вагинит представлява възпаление на влагалището, причинено от специфичен причинител - *Trichomonas vaginalis*. Заболяването се предава по полов път и се диагностицира чрез намазка.



При другите неспецифични вагинити (аминоколшити) естествената бактериална среда е променена. Появява се течение с подобен на риба мирис.

7. Противопоказания

Кога не трябва да използваме Арилин рапид?

Не трябва да използвате Арилин рапид – песари при свръхчувствителност към метронидазол, други 5-нитромидазоли, както и към някои от помощните съставки. Дълготрайната употреба без лекарски контрол може да доведе до тежки увреждания на черния дроб, нарушения на кръвообръщението, а също и на заболявания на мозъка, гръбначния стълб или нервите.

8. Прием по време на бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Арилин рапид - песари не трябва да се употребява по време на първия триместър от бременността. При съмнения за бременност трябва да се направи тест за бременност. През втория и третия триместър Арилин рапид песари може да се прилага само под лекарски контрол, ако няма друга алтернатива за лечение.

При употреба на Арилин рапид – песари по време на кърмене, кърменето трябва да се прекрати, млякото да се изцежда и изхвърля, тъй като метронидазола /активнодействащото вещество/ преминава в майчиното мляко.

9. Предпазни мерки и съвети за употреба

Какви предпазни мерки трябва да вземете под внимание?

Моля спазвайте съветите за употреба и дозировка.

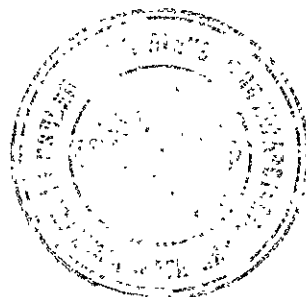
Да се избягва употребата на алкохол. В противен случай могат да настъпят прояви на непоносимост към лекарството, например може да се появят зачервявания на кожата в областта на главата и врата, гадене, повръщане, главоболие, световъртеж.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

В началото на лечението с Арилин рапид - песари, може да се появи забавяне на реакциите, в резултат на които не бихте могли да реагирате бързо и целенасочено при изненадващи и неочаквани събития. Ако е възможно да не се шофира и да не се работи с електрически машини и инструменти през този период! Имайте предвид, че алкохолът допълнително може да забави движенията и реакциите ви.

Какво още трябва да вземете под внимание?

При трихомониаза много често сексуалният партньор също е носител на трихомонии дори и да няма оплаквания. За да се предотврати взаимното заразяване е желателно сексуалният партньор да се изследва и лекува. По време на лечението трябва да се избягват сексуални контакти.



10. Лекарствени взаимодействия

Кои лекарства повлияват действието на Арилин рапид песари?

При употребата на Арилин рапид песари около 20% от активната съставка преминава в кръвообръщението. В този случай протичат същите лекарствени взаимодействия както при терапия през устата.

При лечение на алкохолна зависимост с дисулфирам и едновременно приложение на метронидазол, може да се появят психози.

Едновременното приложение с 5-флуоурацил може да доведе до понижаване на неговия клирънс (отделяне от организма) и съответно повишаване на токсичността му.

При едновременно приложение на метронидазол и барбитурати /лекарства с действаща съставка хексобарбитал и фенобарбитал, които се използват при лечение на безсъние и гърчове/, намалява действието на метронидазола. По същия начин намалява действието му и при употреба на фенитоин /активнодействаща съставка при лечение на епилепсия/.

Употребата на пиметидин /лекарство за лечение на гастрити и язви/ влияе върху отделянето на метронидазола чрез урината и потенцират действието му.

Влиянието на алкохола е описано в точка 9 - Предпазни мерки и съвети за употреба.

Пациенти, които се лекуват с антикоагуланти /като варфарин например/ и метронидазол едновременно, трябва да знаят, че се засилва противосъсирващото действие, което налага корекция в дозата на антикоагуланта.

Употребата на лекарства с литий /при лечение на маниакално-депресивни психози/ трябва да се ограничи, защото е наблюдавано повишаване на нивото на литий в кръвта, водещо до натравяне с литий, придружено от треперене и епилептични припадъци.-

Моля обърнете внимание, че описаните реакции може да се наблюдават и при наскоро приемане на посочените лекарства.

11. Инструкции за правилна употреба

В каква доза трябва да приемате Арилин рапид песари и колко често можете да го прилагате ?

Тези предписания важат само в случаите, когато лекарят не е предписал нещо друго. Моля придържайте се към инструкциите за употреба.

При първоначална инфекция еднократното използване на един песар е достатъчно. При повторна инфекция и тежки състояния се препоръчва двудневна терапия с по един песар Арилин рапид.

Песарите е най-добре да се поставят дълбоко във вагината вечер в легнало положение с леко разтворени крака.

Да не се предприема лечение с Арилин рапид песари по време на менструация.

Лечението продължава 1-2 дни.



12. Специални указания

Лечението с Арилин рапид песари или с друг нитроимидазол по правило не трябва да продължава повече от 10 дни. Този срок може да се удължи само в единични случаи под строг лекарски контрол и точно определени индикации. Лечението трябва да се повтаря по възможност по-рядко. Ограничаване времето за лечение е необходимо при данни за генетични изменения на ембриона.

13. Специални указания при предозиране

Какво трябва да направите, ако сте взели по-висока доза /неволно или умишлено/?
В случай на неволно поглъщане от дете на песар през устата, обикновено или не се наблюдават никакви симптоми на интоксикация или ако възникнат такива, то те са леки и отзвучават до няколко дни.

Какво трябва да направите, ако сте пропуснали един прием?
В този случай е необходимо удължаване на лечението с 1 ден, но след консултация с вашия лекар.

Какво трябва да направите, ако сте прекъснали преждевременно лечението?
В случай на преждевременно прекъсване на лечението, има вероятност да не получите желаните резултати.
При поява на нежелани реакции, обсъдете това с вашия лекар и той ще ви предложи алтернативно лечение.

14. Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на Арилин рапид песари?

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции обикновено се използва показателят честота на появата им.

При вагинално приложение само 20% от дозата на метронидазола проникват в кръвообръщението. Нежелани лекарствени реакции в тези случаи са много редки.

При системно приложение (перорално и интравенозно), както и в резултат на системната абсорбция на metronidazole са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

- метален, горчив вкус, обложен език, глосит, стоматит, подуване на стомаха, гадене, повръщане, безапетитие, диария;
- главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние, състояния на обърканост, повишена възбудимост, депресия, атаксия;
- периферни невропатии и конвулсии. Първите се изразяват с изтръпване, парастезии и мравучкане в крайниците;
- кожните реакции / например сърбеж , уртикариален обрив/, лекарствена треска;



- левкопения, гранулоцитопения. Затова при по-продължително приложение трябва да се контролира периодично кръвната картина ;

- потъмняване на урината /причинява се от метаболит на метронидазола и няма клинично значение/.

При системно приложение, както и в резултат на системната абсорбция на metronidazole рядко се наблюдават:

- единични са случаите при лечение с Арилин рапид, при които може да се появи псевдомембранозен ентероколит.

- анафилактични реакции до степен на анафилактичен шок.

- дизурия, цистит, незадържане на урината.

- функционални смущения на черния дроб/ напр. увеличение на трансаминазите и на билирубина в кръвния серум/.

- суперинфекции с *Candida albicans* в гениталната област, отпадналост, зрителни смущения.

Само в единични случаи при системно приложение се наблюдават: агранулоцитоза и тромбоцитопения; панкреатит

Възможни са и следните локални реакции: сърбеж и сухота в областта на влагалището, парене и болка при уриниране.

15. Инструкции за съхранение

Срок на годност: виж надписа върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Как трябва да се съхранява Арилин рапид песари?

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина и влага.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

16. Последна актуализация на информацията

Ноември 2004

