

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arilin® Rapid Vaginalzäpfchen

1000 mg Metronidazol pro Vaginalzäpfchen.
Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen beachten?
3. Wie ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen und wofür wird es angewendet?

Arlin Rapid Vaginalzäpfchen ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Nitroimidazole in Form von Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Arlin Rapid Vaginalzäpfchen wird angewendet bei:

- Trichomoniasis
- Bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifischer Kolpitis)

Erklärungen:

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einem Ausfluss mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen beachten?

Arlin Rapid Vaginalzäpfchen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen sind.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arilin Rapid Vaginalzäpfchen anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven. Hier ist die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Wie bei anderen nitro-imidazolhaltigen Arzneimitteln darf die Behandlung mit Arilin Rapid Vaginalzäpfchen in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Dabei ist eine angemessene Überwachung des Patienten (klinische Überwachung und Laborkontrollen) erforderlich. Die Behandlung sollte nur in begründeten Einzelfällen wiederholt werden. Siehe dazu auch Kapitel 3 „Wie ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen anzuwenden?“

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Daher ist es bei Trichomoniasis notwendig, den Sexualpartner ebenso mit Metronidazol zu behandeln, weil es sonst zu einer Reinfektion (Wiederansteckung) kommen kann. Bitte vermeiden Sie deshalb auch Geschlechtsverkehr während der Behandlung.

Kinder

Arlin Rapid Vaginalzäpfchen dürfen bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/

anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen tritt etwa 20% des Wirkstoffes in den Blutkreislauf über. Es werden daher im Folgenden die gleichen Wechselwirkungen aufgeführt, wie sie bei einem einzunehmenden Metronidazol-haltigen Arzneimittel möglich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen?

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung (Gastritis) sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Metronidazol (Wirkstoff von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen) beeinträchtigen und so die Wirkung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Arilin Rapid Vaginalzäpfchen beeinflusst?

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Arilin Rapid Vaginalzäpfchen die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Ver Stimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird), ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol mit Tacrolimus (Mittel zur Vermeidung von Abstoßreaktionen bei Organtransplantationen) führt zu einem Anstieg des Tacrolimus-Blutspiegels. Lassen Sie daher Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol und Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Beeinflussung der Herzrhythmus-tätigkeit führen. Daher soll die Herzrhythmus-tätigkeit regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Metronidazol kann bei einigen Laboruntersuchungen zur Bestimmung eines Leberwertes (Bestimmung der GOT im Serum) zu verringerten Werten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen kommen.

Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit einer Anwendung von Arilin Rapid Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Arilin Rapid Vaginalzäpfchen darf daher während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur bei zwingender Indikation und wenn andere Therapiemöglichkeiten keinen Erfolg

bringen, eingesetzt werden. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Der Wirkstoff aus Arilin Rapid Vaginalzäpfchen geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei einer Therapie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder das Medikament absetzen und weiter stillen. Bei einmaliger Gabe während der Stillzeit sollte mit dem Stillen für 24 Stunden ausgesetzt und die in dieser Zeit gebildete Milch abgepumpt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Arilin Rapid Vaginalzäpfchen Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist Arilin Rapid Vaginalzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

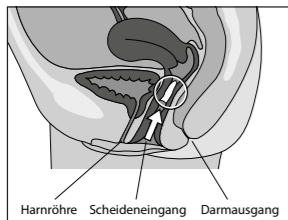
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei erstmaligen Infektionen ist die einmalige Anwendung eines Arilin Rapid Vaginalzäpfchens ausreichend. In schweren Fällen und bei rezidivierenden Infektionen ist die „Zweitagetherapie“ mit je 1 Arilin Rapid Vaginalzäpfchen zu bevorzugen.

Art der Anwendung

Bei Arilin Rapid Vaginalzäpfchen handelt es sich um Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung (s. Abbildung).

Die vaginalen Zäpfchen werden am besten abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen tief in die Scheide eingeführt. Die Behandlung ist nicht während der Menstruation vorzunehmen.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 1–2 Tage.

Warnhinweis

Wie bei anderen nitro-imidazolhaltigen Arzneimitteln darf die Behandlung mit Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen im Allgemeinen 10 Tage nicht überschreiten. Siehe dazu auch Kapitel 2, „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen ist erforderlich“.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen angewendet haben als Sie sollten

Sollte ein Kind die vaginalen Zäpfchen verschluckt haben, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Sollten Beschwerden auftreten, ist nach ärztlicher Behandlung mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Es kann erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg! Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen gehen ca. 20% des Wirkstoffes in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten. Es werden daher im Folgenden die gleichen Nebenwirkungen aufgeführt, wie sie bei einem einzunehmenden Metronidazol-haltigen Arzneimittel möglich sind.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit). In schweren, aber sehr seltenen Fällen können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper der Kranken flach und ihre Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist die Kranke mit einer Decke warmzuhalten. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet und die Behandlung mit Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen sofort abgebrochen werden.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige ärztliche Hilfe. Der Arzt muss eine Beendigung der Therapie mit Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren

Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!

Nicht bekannt

- Krankhafte Veränderung des Gehirns, Kleinhirnsyndrom (mit z. B. Sprech- und Gangstörung, Augenzittern und Muskelzucken), nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinerkrankungen (z. B. Erythema multiforme [entzündliche Hauterkrankung mit Rötungen], Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse)
- Leberentzündung manchmal mit Gelbsucht
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, die eine Lebertransplantation erforderlich machten.
- Akutes Leberversagen bei Patienten mit dem Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2, „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, psychotische Störungen einschließlich Sinnestäu-

schungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).

- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittel fieber.
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion.
- Sprosspilzinfektionen (z. B. Candida) im Geschlechtsbereich.
- Schwächegefühl (muskulär), Sehstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
- Gelenkschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen enthält:

- Der Wirkstoff ist Metronidazol. 1 vaginalen Zäpfchen enthält 1000 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glyceroltriacanoat (C₁₀-C₁₈), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen).

Wie Arilin Rapid vaginalen Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung

Arlin Rapid vaginalen Zäpfchen sind weißlich-gelbliche vaginalen Zäpfchen in Folienstreifen im Umkarton.

Arlin Rapid vaginalen Zäpfchen ist in Packungen mit 2 vaginalen Zäpfchen zur vaginalen Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.