

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 21/11/2022
---	--	---

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Arilin® Vaginalzäpfchen 100 mg Metronidazol pro Vaginalzäpfchen **Für weibliche Erwachsene** Metronidazol

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

1. Was sind Arilin Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Arlin Vaginalzäpfchen enthalten ein Antibiotikum (Wirkstoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Nitroimidazole zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Arlin Vaginalzäpfchen werden angewendet bei bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis).

Bei einer Aminkolpitis ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einem Ausfluss mit einem fischähnlichen Geruch. „Bakterielle Vaginosis“ und „unspezifische Kolpitis“ sind andere Bezeichnungen für eine Aminkolpitis.

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

Arlin Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 21/11/2022
---	---	---

– bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie unter schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden, 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.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Anwendung von Arilin 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 Vaginalzäpfchen?

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

Eine Verringerung der Wirksamkeit von Arilin Vaginalzäpfchen tritt ein bei Einnahme von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Einnahme von Arzneimitteln 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 Vaginalzäpfchen) beeinträchtigen und so die Wirkung von Arilin Vaginalzäpfchen verstärken.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin Vaginalzäpfchen tritt ein bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von Lebervergiftungen).

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 21/11/2022
---	---	--

Arzneimittel mit Diosmin (Wirkstoff zur Behandlung von Venenerkrankungen) können sehr selten die Blutspiegel von Metronidazol erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen von Arilin Vaginalzäpfchen verstärken.

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

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

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Arilin Vaginalzäpfchen kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) erhöht sich, da bei gleichzeitiger Gabe von Arilin Vaginalzäpfchen die Ausscheidung von 5-Fluorouracil verringert ist.

Bei Einnahme von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird, ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen der Lithiumkonzentration 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 Herztätigkeit führen. Daher soll die Herztätigkeit regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibiotika kann die Verfügbarkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneistoff, der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt) im Körper verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

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 Vaginalzäpfchen und Latexpunkten (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 Vaginalzäpfchen kommen.

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 21/11/2022
---	--	--

Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol sollte während der Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen vermieden werden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arlin Vaginalzäpfchen dürfen 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 von Arilin Vaginalzäpfchen geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei einer Therapie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder das Arzneimittel 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

Arlin Vaginalzäpfchen haben mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol. Besonders zu Behandlungsbeginn können Arilin Vaginalzäpfchen Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie sind Arilin 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.

Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen möglichst tief in die Scheide ein.

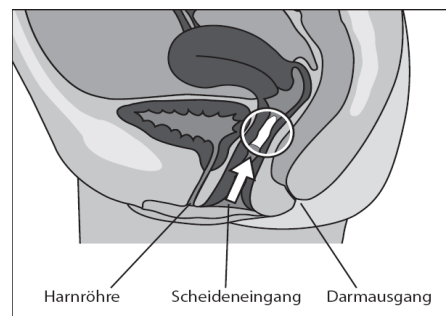
Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in die Scheide ein.

Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten abends vor dem Schlafengehen ein.

Waschen Sie sich vor dem Einführen des Vaginalzäpfchens gründlich die Hände, um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu vermeiden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.



	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 21/11/2022
---	---	--

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 6 Tage. Eine maximale Behandlungsdauer von 10 Tagen darf nur auf Anweisung Ihres Arztes überschritten werden. Er wird dann die in diesem Fall notwendige Überwachung (klinische Überwachung und Laborkontrollen) veranlassen. Die Behandlung sollte nur in begründeten Einzelfällen wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin Vaginalzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung einer größeren Menge von Arilin Vaginalzäpfchen können die in Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich ein Vaginalzäpfchen verschluckt haben, sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Sollten jedoch Beschwerden auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

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 der Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen gehen ca. 20 % des Wirkstoffes in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten. Im Folgenden werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei einem einzunehmenden Arzneimittel mit Metronidazol als Wirkstoff möglich sind.

Bedeutame 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 Vaginalzäpfchen nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 21/11/2022
---	--	---

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit). In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper der Betroffenen flach und ihre Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist die Betroffene mit einer Decke warmzuhalten. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet und die Behandlung mit Arilin Vaginalzäpfchen 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 nächsten erreichbaren Arzt.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis (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 Vaginalzäpfchen 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krankhafte Veränderung des Gehirns, Kleinhirnsyndrom (z. B. mit Sprech- und Gangstörung, Augenzittern und Muskelzucken), nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).
- Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 7 21/11/2022
---	--	---

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber.
- 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.
- Schmerzhafte 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- 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 sind Arilin Vaginalzäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

	Arilin Vaginalzäpfchen - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 8 21/11/2022
---	--	--

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Vaginalzäpfchen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. Ein Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 1000, Macrogol 1500.

Wie Arilin Vaginalzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Arlin Vaginalzäpfchen sind weißlich-gelbliche Vaginalzäpfchen in PVC/PVDC/PE Folienstreifen.

Die Packung enthält 6 Vaginalzäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: 0521 88 08-05
Fax: 0521 88 08-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.