

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Arilin® 1000 mg Vaginalzäpfchen

Was ist Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen enthält einen Wirkstoff, der gegen Infektionen verursachende Bakterien wirkt. Die Erreger, die mit Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen bekämpft werden können, leben in sauerstoffarmer oder -freier Umgebung, und befallen meistens die Geschlechtsorgane.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Urin kann bei Anwendung von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen (auf Grund eines Stoffwechselproduktes) dunkel gefärbt werden.

Infektionen im Genitalbereich sind übertragbare Erkrankungen. Bitte beachten Sie allgemeine Hygienemassnahmen wie regelmässige Körperpflege. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über eine allfällige Partnerbehandlung.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionen verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen nicht ohne erneute ärztliche Konsultationen anwenden.

Wann darf Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen nicht angewendet werden?

Falls Sie auf den Wirkstoff (Metronidazol) von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen oder andere Stoffe der gleichen chemischen Gruppe (Imidazolderivate) oder gegen Soja, Erdnuss oder einen anderen Bestandteil von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen überempfindlich sind,



dürfen Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen nicht anwenden.

Falls Sie das Cockayne-Syndrom haben, dürfen Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen nicht anwenden (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung, einer Erkrankung des zentralen und peripheren Nervensystems oder einer Störung der Blutbildung leiden. Wenn Sie an einer Blutbildungsstörung leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor und nach der Behandlung mit Arilin 1000 mg eine Blutbildkontrolle durchführen.

Es wurde über Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen mit möglichem tödlichem Ausgang berichtet. Falls bei Ihnen Hautausschläge mit Blasenbildung oder mit Hautablösung, die sich auf den gesamten Körper erstrecken kann, oder Blasen auf der Haut (besonders um den Mund, die Augen, die Nase und die Geschlechtsorgane herum), potentiell begleitet von Fieber, auftreten, brechen Sie die Behandlung mit Arilin 1000 mg ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Während der Behandlung mit Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen kann sich eine bestimmte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) entwickeln, bei welcher schwerer anhaltender Durchfall auftritt. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit eine geeignete Therapie gestartet werden kann.

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung unterbleiben.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschliesslich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (seltene vererbte Erkrankung) bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Bei Anzeichen von unerwünschten Wirkungen wie Verwirrtheit, Schwindel, Halluzinationen, Krämpfe, vorübergehenden Sehstörungen sowie Störungen in der Bewegungskoordination sollten Sie nicht Auto fahren oder eine Maschine oder Werkzeuge bedienen.

Während der Behandlung mit Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen und mindestens einen Tag danach, sollten Sie auf alkoholische Getränke und auf Arzneimittel, die Alkohol enthalten, verzichten, da es sonst zu Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens, sowie zu Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel kommen kann («Antabus-Effekt»). Verwenden Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel Antabus® (Disulfiram).

Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen kann die Wirkung verschiedener Arzneimittel verstärken. Darunter fallen gewisse Arzneimittel zur Blutverdünnung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird



deshalb Ihre Gerinnungswerte engmaschiger überprüfen.

Epilepsiemittel (Phenytoin, Phenobarbital) können die Wirkung von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen senken.

Es können aber auch verschiedene Arzneimittel (u. a. Cimetidin, ein Mittel gegen Magenübersäuerung) die Wirkung und somit auch die Nebenwirkungen von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen verstärken.

Eine gleichzeitige Lithiumtherapie kann zu unerwünschten Wirkungen führen. Sie ist deshalb nur unter strenger ärztlicher Überwachung fortzusetzen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol mit Tacrolimus oder Cyclosporin (Mittel zur Vermeidung von Abstossreaktionen bei Organtransplantation) führen zu einem Anstieg des Tacrolimus- bzw. Cyclosporin-Blutspiegels. Bei gleichzeitiger Verabreichung der Arzneimittel wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin deshalb Ihre Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Metronidazol verringert die Ausscheidung von 5-Fluorouracil (Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) und erhöht so dessen Toxizität.

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 bzw. Ihre Ärztin auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metronidazol zusammen mit Busulfan (Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) wurde über eine erhöhte Busulfan-Toxizität berichtet.

Zu möglichen Interaktionen zwischen Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen und Latexprodukten (Kondome, Pessare) liegen keine Untersuchungen vor. Vorsichtshalber sollten deshalb in den ersten Tagen nach der Anwendung von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen andere Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Arlin 1000 mg Vaginalzäpfchen enthält Lecithin aus Sojabohnen. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Sicherheit einer Anwendung von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen darf daher während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, es sei klar notwendig.

Der Wirkstoff von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei einer Therapie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen. Bei einmaliger Gabe während der Stillzeit sollte mit dem Stillen für 24 Stunden ausgesetzt und während dieser Zeit abgepumpt werden.

Wie verwenden Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen?

Die Anwendung und Sicherheit von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird daher nicht empfohlen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird für Sie die Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Arilin 1000mg Vaginalzäpfchen wurden bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht spezifisch untersucht. Eine Dosisanpassung ist bei vaginaler Anwendung jedoch wahrscheinlich nicht erforderlich.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls anpassen.

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 1–2 Tage. Bei erstmaligen Infektionen ist im Allgemeinen die einmalige Anwendung von 1 Vaginalzäpfchen ausreichend. Bei sich wiederholenden Infektionen ist die Zweitagestherapie mit je 1 Vaginalzäpfchen pro Tag vorzunehmen. Das Vaginalzäpfchen wird am besten abends in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen tief in die Scheide eingeführt. Während der Menstruation dürfen Sie die Behandlung nicht durchführen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen haben?

Bei der Anwendung von Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen gehen ca. 20 % des Wirkstoffes in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten, können jedoch prinzipiell ebenso auftreten wie bei der oralen Verwendung von Metronidazol-haltigen Arzneimitteln.



Es werden daher im Folgenden die gleichen Nebenwirkungen aufgeführt, wie sie bei einem einzunehmenden Metronidazol-haltigen Arzneimittel möglich sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Durchfall und Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

pelzige Zunge, Geschmackstörungen (insbesondere metallischer Geschmack), Appetitlosigkeit, Entzündungen der Zunge oder des Zahnfleisches (Glossitis, Stomatitis), bitteres Aufstossen, Erbrechen, Dunkelfärbung des Urins durch Abbauprodukte des Wirkstoffes (diese Veränderung hat keinen Krankheitswert).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwellung der Augenlider, Lippen, Kinn, Wange oder Zunge (Angioödem) anaphylaktische Reaktionen, Fieber, Schwindelgefühle, Depression, Halluzinationen, Verwirrtheit, krampfartige Zustände, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Empfindlichkeitsstörungen wie Taubheits- oder Kribbelgefühl und Störungen in der Bewegungskoordination, vorübergehende Sehstörungen, Verminderung der weissen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie), Störungen der Leberfunktion (abnorme Werte bei Leberfunktionstests), schmerzhaftes Wasserlassen, Blasenentzündungen und unfreiwilliger Abgang von Urin, Pilzinfektion (z. B. Candida) im Geschlechtsbereich, Juckreiz und Brennen in der Scheide.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): bestimmte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

Störung in der Blutbildung, eine durch Gallenstauung verursachte Leberentzündung, Gelbsucht, roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Tinnitus und Hörstörungen bis zum Hörverlust. Schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kollaps und Schock (anaphylaktischer Schock). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls solche schwere allergische Reaktionen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Rötliche, nicht erhabene, kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälungen der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).



Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen in Verbindung mit Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Darüber hinaus wurde bei der längerfristigen Einnahme hoher Dosen des Wirkstoffes von Arilin (Metronidazol) über folgende Nebenwirkungen berichtet. Es ist nicht bekannt, ob ein entsprechendes Risiko auch bei vaginaler Anwendung einer Einzeldosis bestehen könnte:

—

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

—

Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, die eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen enthalten?

Wirkstoff

Metronidazol

1 Vaginalzäpfchen enthält 1000 mg Metronidazol.

Hilfsstoffe

Hartfett und Sojalecithin

Zulassungsnummer

62'294 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Arilin 1000 mg Vaginalzäpfchen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 und 2 Vaginalzäpfchen.

Zulassungsinhaberin

Alcina AG

4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

