

Informations destinées aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Arilin® 1000 mg Ovule vaginal

Alcina AG

Qu'est-ce que l'ovule vaginal Arilin 1000 mg et quand doit-il être utilisé?

Sur ordonnance du médecin.

Arlin 1000 mg est un ovule vaginal contenant un principe actif agissant contre les infections bactériennes. L'agent pathogène que combat l'ovule vaginal Arilin 1000 mg vit dans un environnement pauvre en oxygène ou sans oxygène et touche majoritairement les organes génitaux.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors de l'utilisation de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg, l'urine peut avoir une couleur sombre (à cause d'un métabolite).

Les infections affectant les parties génitales sont des maladies transmissibles. Veuillez respecter des mesures d'hygiène générales comme une hygiène corporelle régulière. Parlez avec votre médecin d'un traitement éventuel pour votre partenaire.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter l'affection dont vous souffrez actuellement.

L'ovule vaginal Arilin 1000 mg n'est pas efficace contre tous les micro-organismes à l'origine d'infections. L'utilisation d'un médicament non adapté ou mal dosé peut entraîner des complications. N'utilisez donc pas ce médicament pour traiter d'autres pathologies ou d'autres personnes. Même en cas de nouvelles infections ultérieures, vous ne devez pas utiliser l'ovule vaginal Arilin 1000 mg sans consulter votre médecin.

Quand l'ovule vaginal Arilin 1000 mg ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique au principe actif (métronidazole) de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg ou à d'autres substances du même groupe chimique (dérivés de l'imidazole), au soja, aux arachides ou à un autre composant de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg, vous ne devez pas utiliser l'ovule vaginal Arilin 1000 mg.

Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, vous ne devez pas utiliser Arilin 1000 mg suppositoires vaginaux (voir la rubrique Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg?

Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une maladie grave du foie, d'une maladie du système nerveux central ou périphérique ou d'un trouble de l'hématopoïèse. Si vous souffrez d'un trouble de la formation du sang, votre médecin effectuera un contrôle de la formule sanguine avant et après le traitement par Arilin 1000 mg.

Des cas de réactions cutanées graves avec une issue potentiellement fatale ont été rapportés. Si vous présentez des éruptions cutanées avec formation de cloques ou avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps, ou des cloques sur la peau (en particulier autour de la bouche, des yeux, du nez et des organes génitaux), potentiellement accompagnées de fièvre, arrêtez le traitement par Arilin 1000 mg et informez-en immédiatement votre médecin. Au cours d'un traitement avec l'ovule vaginal Arilin 1000 mg, une maladie de l'intestin précise (à savoir l'entéocolite pseudomembraneuse) peut se développer et s'accompagner de diarrhées sévères et persistantes. Dans ce cas, informez-en votre médecin dans les



meilleurs délais afin de mettre en place un traitement adapté.

Il convient d'éviter tout rapport sexuel pendant la durée du traitement.

Des cas d'hépatotoxicité sévère/insuffisance hépatique aiguë, ayant parfois eu une issue fatale, ont été observés chez les patients atteints du syndrome de Cockayne (maladie héréditaire rare) ayant été traités avec des médicaments contenant du métronidazol.

L'ovule vaginal Arilin 1000 mg peut affecter la réactivité, la capacité à utiliser des outils et des machines, ainsi que l'aptitude à conduire. Si vous remarquez des effets indésirables tels que la confusion mentale, des vertiges, des hallucinations, des spasmes, des troubles temporaires de la vision ou des troubles de la coordination des mouvements, nous vous recommandons de ne pas conduire de véhicules et de ne pas utiliser d'outils ou de machines.

Au cours du traitement avec l'ovule vaginal Arilin 1000 mg et au minimum un jour après la fin du traitement, vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ainsi que des médicaments contenant de l'alcool au risque de développer des rougeurs cutanées dans la zone de la tête et du cou, ainsi que de souffrir de nausées et de vomissements (« effet Antabus »). N'utilisez pas l'ovule vaginal Arilin 1000 mg et le médicament Antabus® (disulfirame) concomitamment.

L'ovule vaginal Arilin 1000 mg peut renforcer l'effet d'autres médicaments. Parmi ces médicaments, on trouve certains anticoagulants. Votre médecin surveillera donc étroitement votre taux de coagulation.

Les anti-épileptiques (phénytoïne, phénobarbital) peuvent réduire l'efficacité de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg.

Certains médicaments (par exemple la cimétidine, un médicament contre l'hyperacidité gastrique) peuvent également renforcer l'action de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg et donc des effets indésirables.

La prise simultanée de lithium peut provoquer des effets indésirables. Il convient donc de la poursuivre sous surveillance médicale stricte.

L'administration simultanée de métronidazole et de tacrolimus ou de cyclosporine (substance utilisée dans le cadre de la prévention du rejet en cas de greffe d'organes) entraîne une élévation des concentrations de tacrolimus et de cyclosporine dans le sang. En cas d'administration concomitante du médicament, votre médecin contrôlera régulièrement votre concentration sanguine et votre fonction rénale.

Le métronidazol diminue l'élimination du 5-fluorouracile (produit de chimiothérapie employé dans le cadre du traitement de tumeurs), ce qui augmente sa toxicité.

L'utilisation simultanée de métronidazole et d'amiodarone (substance employée dans le cadre du traitement d'une arythmie cardiaque) peut exercer une influence sur l'activité cardiaque. C'est pourquoi il est recommandé de procéder à des électrocardiogrammes réguliers. Consultez votre médecin dès l'apparition de troubles du rythme cardiaque tels qu'un engourdissement, une modification perceptible du rythme cardiaque ou d'un évanouissement subit.

En cas d'administration concomitante de métronidazol et de busulfan (produit de chimiothérapie employé dans le cadre du traitement de tumeurs), une augmentation de la toxicité du busulfan a été rapportée.

Aucune recherche n'a été menée quant aux interactions possibles entre l'ovule vaginal Arilin 1000 mg et les produits en latex (préservatifs, pessaires). Par précaution, il est donc recommandé d'utiliser d'autres contraceptifs au cours des premiers jours suivant l'utilisation de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg.

L'ovule vaginal Arilin® 1000 mg contient de la lécithine de graines de soja. Il ne doit pas être employé si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous avez des allergies ou si
- vous prenez ou appliquez d'autres médicaments (y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance !)

L'ovule vaginal Arilin 1000 mg peut-il être employé pendant la grossesse ou l'allaitement?



La sécurité de l'utilisation de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg pendant la grossesse n'a pas été suffisamment documentée. Ainsi, l'ovule vaginal Arilin 1000 mg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, notamment au cours du premier trimestre, à moins que votre médecin ne décide que cela est absolument nécessaire.

Le principe actif de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg passe dans le lait maternel. Vous devez donc arrêter d'allaiter au cours du traitement. En cas de prise unique au cours de l'allaitement, vous devez interrompre l'allaitement pendant 24 heures ou tirer votre lait pendant cette durée.

Comment utiliser l'ovule vaginal Arilin 1000 mg?

L'utilisation et la sécurité d'Arlin 1000 mg chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas encore fait l'objet d'études. Ainsi, il n'est pas recommandé de les utiliser chez des enfants et des adolescentes.

Votre médecin déterminera la posologie ainsi que la durée du traitement dans votre cas.

Recommandation posologique pour les patients atteints d'insuffisance rénale

Les ovules vaginaux Arilin 1000 mg n'ont pas été soumis à des études spécifiques sur des patients souffrant d'insuffisance rénale. Cependant, il n'est probablement pas nécessaire d'adapter la dose en cas d'application vaginale.

Recommandation posologique pour les patients atteints d'insuffisance hépatique

En cas d'insuffisance hépatique, l'ovule vaginal Arilin 1000 mg devra être employé avec précaution. Votre médecin adaptera la dose quotidienne, le cas échéant.

Le traitement dure généralement 1 à 2 jours. En cas d'infection initiale, il suffit généralement d'utiliser 1 ovule vaginal. En cas d'infections répétées, il convient d'utiliser 1 ovule vaginal par jour pendant 2 jours. Nous vous recommandons d'insérer l'ovule vaginal profondément dans le vagin, de préférence le soir, en position allongée sur le dos et les jambes légèrement surélevées. Vous ne devez pas suivre le traitement pendant vos règles.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires l'ovule vaginal Arilin 1000 mg peut-il provoquer?

Lors de l'utilisation de l'ovule vaginal Arilin 1000 mg, environ 20 % du principe actif passe dans la circulation sanguine. Les effets secondaires sont donc rares, mais peuvent en principe également se produire comme lors de l'administration de médicaments contenant du métronidazole par voie orale. Par conséquent, les effets secondaires listés ci-dessous sont les mêmes que ceux pouvant se produire lors de la prise de médicaments contenant du métronidazole:

Très fréquent (survient chez plus d'un utilisateur sur 10):

maux de tête, douleurs abdominales, diarrhée et nausée

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100):

langue pâteuse, dysgueusie (en particulier goût métallique), perte d'appétit, inflammations de la langue ou de la gencive (glossite, stomatite), renvois acides, vomissements, coloration foncée des urines due aux produits dérivés du principe actif (cette altération n'a pas valeur de maladie).

Occasionnel (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

réactions d'hypersensibilité de type éruption cutanée, irritation, urticaire, rougeurs avec sensation de brûlure, gonflement des paupières, des lèvres, du menton, des joues ou de la langue (angioedème), réactions anaphylactiques, fièvre, vertiges, dépression, hallucinations, confusion mentale, spasmes, insomnie, somnolence, sensation de faiblesse, troubles de la sensibilité, comme des engourdissements ou des picotements et des troubles de la coordination des mouvements, troubles visuels temporaires, baisse des globules blancs (leucopénie, granulocytopenie), troubles de la fonction hépatique (valeurs anormales lors des tests de la fonction hépatique), mictions douloureuses, cystites et pertes urinaires involontaires,



mycose (par ex. à Candida) au niveau des parties génitales, irritation et brûlure vaginales.

Rare (survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): certaines maladies de l'intestin (entérocolite pseudomembraneuse), pancréatite.

Très rare (survient chez moins d'1 personne sur 10 000):

trouble de l'hématopoïèse, hépatite provoquée par l'obstruction des voies biliaires, jaunisse, éruption cutanée rouge et squameuse avec renflements sous la peau et cloques, douleurs musculo-articulaires, acouphènes et troubles de l'audition allant jusqu'à la perte d'audition. Réactions allergiques sévères allant jusqu'au collapsus et au choc (choc anaphylactique). Si de telles réactions allergiques sévères apparaissent, informez-en immédiatement votre médecin.

Fréquence inconnue (la fréquence exacte ne peut pas être estimée d'après les signalements): Taches circulaires rouges, sans relief, sur le tronc, souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge et le nez, ainsi que sur les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Il s'agit d'une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue, avec des bosses sous la peau et des cloques, associée à de la fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

En cas de prise prolongée à hautes doses du principe actif d'Arilin (le métronidazole), les effets secondaires suivants ont également été rapportés. Les effets d'une prise en unidose par voie vaginale ne sont pas connus:

- Modification pathologique du cerveau (encéphalopathie), syndrome cérébelleux (avec trouble de l'élocution et de la marche, nystagmus et spasmes musculaires), inflammation cutanée non bactérienne (méningite aseptique)
- Certains patients traités simultanément avec d'autres antibiotiques ont dû subir une greffe du foie suite à une insuffisance hépatocellulaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également, en particulier, à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Précautions de conservation

À conserver à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Conserver le blister dans son emballage afin de protéger le contenu de la lumière.

A conserver ce médicament hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, Ces personnes disposent des informations détaillées destinées au corps médical.

Que contient l'ovule vaginal Arilin 1000 mg?

Principe actif

Métronidazole

1 ovule vaginal contient 1000 mg de métronidazole.

Adjuvants

Graisse dure et lécithine de soja

Numéro d'autorisation

62'294 (Swissmedic).



Où obtenez-vous l'ovule vaginal Arilin 1000 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Arilin est vendu en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 1 ou 2 ovules vaginaux.

Titulaire de l'autorisation

Alcina AG

4132 Muttenz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

