

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Arilin® Vaginalzäpfchen**

100 mg Metronidazol pro Vaginalzäpfchen.

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Metronidazol.

**Liebe Patientin, lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### **1. WAS IST ARILIN VAGINALZÄPFCHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Arlin 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 Vaginalzäpfchen wird angewendet bei:

- Trichomoniasis
- Aminkolpitis (bakterieller Vaginosis, 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 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 Aminokolpitis.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARILIN VAGINALZÄPFCHEN BEACHTEN?**

### **Arilin Vaginalzäpfchen darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile von Arilin Vaginalzäpfchen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen ist erforderlich**

- bei Kindern und Jugendlichen. Geben Sie Arilin Vaginalzäpfchen Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppen vorliegen.
- bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven. Hier ist die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.
- Wie bei anderen nitro-imidazolhaltigen Arzneimitteln darf die Behandlung mit Arilin 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 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.

### **Bei Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Eine Wirkungsverminderung von Arilin 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 Vaginalzäpfchen) beeinträchtigen und so die Wirkung von Arilin Vaginalzäpfchen verstärken.

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Arilin 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 Vaginalzäpfchen die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Bei Gabe 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 des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

*Sonstige mögliche Wechselwirkungen*

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

### **Bei Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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 Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Arilin 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 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 das Bedienen von Maschinen**

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Arilin 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 VAGINALZÄPFCHEN ANZUWENDEN?**

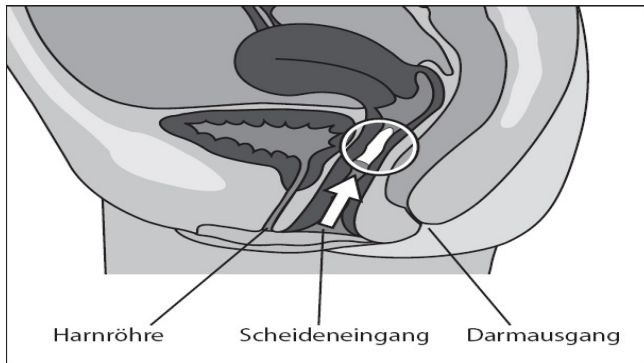
Wenden Sie Arilin Vaginalzäpfchen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Dosierung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Einmal täglich abends beim Zubettgehen wird 1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 100 mg Metronidazol) eingeführt.

#### *Art der Anwendung*

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



Die Vaginalzäpfchen werden am besten 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 6 Tage.

#### **Warnhinweis**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Arilin Vaginalzäpfchen angewendet haben als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen 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**

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Arilin Vaginalzäpfchen 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 1000
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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 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 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 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 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 Vaginalzäpfchen in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnah-

me 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!

#### **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, Verwirrtheitszustände, 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.
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion.
- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich.
- Schwächegefühl, Sehstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST ARILIN VAGINALZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?**

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Arlin Vaginalzäpfchen enthält:**

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 1000 und 1500.

**Wie Arlin Vaginalzäpfchen aussieht und Inhalt der Packung:**

Arlin Vaginalzäpfchen sind weißlich-gelbliche Vaginalzäpfchen in Folienstreifen im Umkarton.

Arlin Vaginalzäpfchen ist in Packungen mit 6 Vaginalzäpfchen 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: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 09/2009.**

---

*Wolff-Logo*