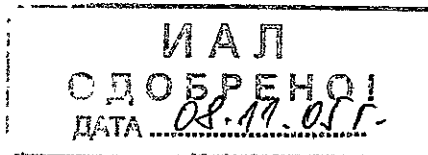


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Arilin® 500
Арилин 500



1. Състав:

Кое е активно вещество?

1 филмтаблетка Арилин 500 съдържа като активна съставка 500 mg метронидазол.

2. Лекарствена форма и съдържание:

Какво представлява Арилин 500?

Лекарствено средство за лечение на инфекции, предизвикани от протозойни и анаеробни бактерии.

Опаковка от 10 бр. филмтаблетки

3. Терапевтични показания:

За лечение на инфекции, за които е доказано или се предполага, че са анаеробни бактерии, особено *Bacteroides fragilis* и други видове *Bacteroides-Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostrida*, както и чувствителните анаеробни коки.

Към тях спадат:

- Инфекции в тазовата област и корема, напр. след операции на стомашно-чревния тракт перитонит, абсцеси;
- Инфекции на женските полови органи;
- Инфекции на дихателните пътища;
- Инфекции на ставите и костите;
- Инфекции на кожата и на меките тъкани;
- Инфекции на централната нервна система / вкл. мозъчен абсцес и менингит /, причинени по специално от видовете *Bacteroides*;
- Сепсис;
- Ендокардит;

Metronidazole е ефективен и при лечение на бактериални вагинози (амино колпити), причинени от *Gardnerella vaginalis*, както и при *Trichomonas vaginalis* и *Lambliia intestinalis*.

Пояснения:

Трихомониаза е инфекция, причинена от микроорганизъм, наречен *Trichomonas vaginalis*, която най-често води до възпаление на влагалището и на мъжката уретра. Предава се най-често по полов път. За диагностициране на инфекцията се вземе секрет за намазка.

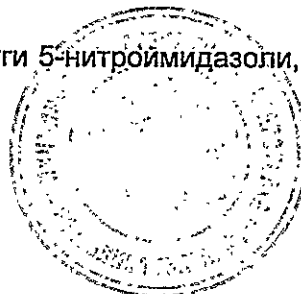
При аминоколит се наблюдава промяна на бактериалната флора във влагалището. Инфекцията е съпроводена с течение с неприятна миризма. Този вид инфекции са известни още като бактериална вагиноза или атипичен колпит.

Амебиаза е инфекция, причинена от микроорганизми, наречени *Giardia lamblia*. Инфекцията често е съпроводена с диария.

3. Противопоказания:

Кога не трябва да прилагате Арилин®500?

Свръхчувствителност към *metronidazole* и/или други 5-нитроимидазоли, както и към някои от помощните вещества.



В случаи на тежки поражения на черния дроб, сериозни промени на кръвната картина, смущения на централната нервна система (анамнеза за припадъци) Прилагането на лекарствения продукт трябва да става само след внимателна лекарска преценка на отношението полза/риск.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

През първите три месеца от бременността трябва да се предписва само при тежки инфекции с опасност за живота.

По време на втория и третия триместър от бременността, както и по време на кърмене Арилин 500 се прилага след внимателна преценка от Вашия лекар. За предпочитане е по време на бременност да се прилага локалната форма.

Лечението с Арилин 500 по време на кърмене трябва да бъде прекъснато, а кърмата изпомпвана и изхвърлена, тъй като Арилин 500 преминава в майчиното мляко.

5. Предпазни мерки при употреба

Какво трябва да съблюдавате при употребата на Арилин®500?

Да не се употребява алкохол, тъй като може да се появи непоносимост, проявена като зачервяване на кожата в областта на главата и врата, гадене, повръщане, главоболие и световъртеж.

Какво трябва да имате предвид по време на работа с машини?

Трябва да се избягва управлението на превозни средства и работата с инструменти и машини по време на лечение с Арилин 500. Ако това се наложи абсолютно е забранено да употребявате алкохол, защото Вашите реакции стават забавени спрямо неочаквани и внезапни събития. Ответните реакции не са достатъчно бързи и целенасочени. При работа с машини трябва да се осигурява здрава опора на тялото.

Какво още трябва да имате предвид ?

При трихомониаза често носител на трихомоните е интимния партньор, дори и да не се забелязват промени в здравословното му състояние. Ето защо при трихомониаза е необходимо паралелно лечение на интимния партньор с Арилин 500, в противен случай е възможна реинфекция да се възобнови. Препаръчително е по време на лечението да се избягват полови контакти.

6. Лекарствени взаимодействия

Кои лекарства оказват влияние върху действието на Арилин 500?

Едновременното приемане на дисулфирам може да причини психози и състояния на обърканост.

Действието на Арилин 500 намалява при едновременното прилагане на барбитурати или фенитоини. Симетидинът (прилаган при гастрити, язва на стомаха или червата) може в единични случаи да затрудни елиминирането на Metronidazole и по този начин да засили ефекта на Арилин 500.

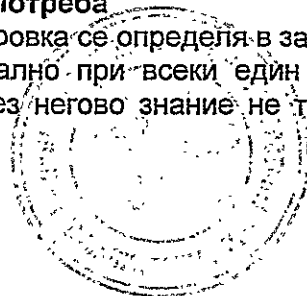
Върху действието на кои други лекарства Арилин 500 оказва влияние?

При пациенти, лекуващи се с антикоагуланти от типа варфарин, трябва да се има предвид, че Арилин 500 засилва противосъсирващия им ефект.

При приемане на литий (прилаган при определени маниакално депресивни състояния) и Арилин 500 се наблюдава покачване на концентрацията на лития в кръвния серум (опасност от литиева интоксикация, съпътствана от тремор и спазми).

7. Дозировка, начин и продължителност на употреба

Арилин 500 е лекарствено средство, чиято дозировка се определя в зависимост от вида и тежестта на инфекцията индивидуално при всеки един пациент. Дневната доза се изписва от Вашия лекар. Без негово знание не трябва да предприемате промени.



Колко често и в какво количество дневно трябва да приемате Арилин 500 ?

Ако не е предписано друго се препоръчва следното дозиране:

При инфекции с анаеробни причинители:

Възрастните и децата над 12 години получават дневна доза от ½ до 4 филмтаблетки Арилин 500 (= 0,25 до 2,0 g Metronidazole), 2-3 пъти дневно.

При некомплицирани инфекции (инфекции, отзвучаващи лесно и без последствия) е необходимо да бъде проведена 5-7 дневна терапия с по-малка дневна доза от 1 филмтаблетка Арилин 500 (0,5 g Metronidazole). При по-кратка терапия (1-3 дни) е достатъчна по-високата доза от 2 до 4 филмтаблетки Арилин 500. Аминоколпити или трихомониаза могат да бъдат лекувани и с еднократна доза от 4 филмтаблетки Арилин 500 (2 g Metronidazole).

При аминоколпит могат да бъдат приемани алтернативно 2 филмтаблетки (=1g Metronidazole), дневно, разделени на 2-3 еднократни дози, в продължение на 7 дни. При трихомониаза, особено при тежки случаи се дава по 1 ½ -2-(3) филмтаблетки (= 0,75-1- (1,5) g Metronidazole), дневно, разделени на 2-3 еднократни дози, в продължение на 7 дни.

При усложнени инфекции като:

- Ендометрит (възпаления на лигавицата на матката);
- Аднексит (възпаления на яйчниците и яйчните тръби);
- Инфекции на зъбите, в устната кухина и на ушите;
- Перитонит;
- Абсцеси;

дневната доза в началото възлиза от 3 до 4 филмтаблетки Арилин 500 (= 1,5 -2,0 g Metronidazole), а през следващите дни по 2 филмтаблетки Арилин 500 (=1 g Metronidazole) за 5 до 7 дни.

По изключение еднократната доза може да бъде повишена до 3 филмтаблетки Арилин 500 (=1,5 g Metronidazole).

Профилактична терапия трябва да се провежда с еднократна доза от 1 макс. 4 филмтаблетки Арилин 500 (0,5- макс. 2,0 g Metronidazole).

При децата дневната доза би трябвало да бъде ½ филмтаблетка Арилин 500 (0,25 g Metronidazole). За 10 kg телесна маса (20-30 mg/kg телесна маса). напр. 1 ½ филмтаблетка (0,75 g Metronidazole).

Филмтаблетките не са подходящи за деца под 6 годишна възраст, тъй като трябва да бъдат приемани без сдъвкване.

Кога и как трябва да приемате Арилин 500?

Продължителността на лечението с Арилин 500 се определя от лекуващия лекар.

По правило лечението с Арилин 500 или с някое друго съдържащо нитроимидазол лекарство не трябва да продължава повече от 10 дни.

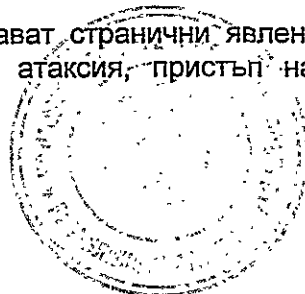
Този срок може да бъде удължен само след най-строга преценка на показанията. Лечението трябва да се повтаря колкото е възможно по-рядко. Ограничението на продължителността на лечението се налага поради невъзможността да се изключи поражение на човешките полови клетки.

8. Грешки при употреба и предозиране

Какво трябва да имате предвид ако сте употребили по-голямо количество Арилин 500?

Ако случайно сте повторили еднократната доза Арилин 500, това не би трябвало да окаже влияние върху последващия начин на приемане, т.е. можете да продължите с поредната доза Арилин 500.

В случай на предозиране могат да се наблюдават странични явления като: повдигане, повръщане, прибързани рефлексии, атаксия, пристъп на задух, дезориентация, сърцебиене.



Какво трябва да имате предвид ако сте приели по-малко количество Арилин 500 или сте пропуснали поредната доза ?

Ако забележите пропуса още на същия ден може допълнително да приемете пропуснатата доза. Ако пропуса се установи след няколко дни, може да се наложи лечението да бъде удължено с още един ден. Моля, обърнете се към Вашия лекар.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете преждевременно лечението с Арилин 500?

Ако прекъснете преждевременно или прекратите за известно време лечението с Арилин 500 може да бъде застрашена ефективността на лечението.

9. Странични ефекти

Какви странични ефекти могат да възникнат при употребата на Арилин 500?

При направената преценка на страничните ефекти е определена следната честота на поява на такива:

Много често: при повече от 1 на 10 пациенти	Често: при по-малко от 1 на 10 пациенти, но при повече от 1 на 100 пациенти
От време на време: при по-малко от 1 на 100 пациенти, но при повече от 1 на 1000 пациенти	Рядко : при по-малко от 1 на 1000 пациента, но при повече от 1 на 10000 пациента
Много рядко: 1 случай на 10000 пациенти	

Възможна е появата на следните странични реакции:

- Метален вкус, горчиви уригвания, обложен език, възпаления на устната кухина, тежест в стомаха, повдигане, повръщане, безапетитие, диария;
- Потъмняване на урината / без да е признак на болестно състояние /;

По рядко срещани странични ефекти:

- Главоболие, световъртеж, безсъние; чувство на обърканост, раздразнение, депресивно състояние, атаксия;
- Периферни невропатии и гърчови пристъпи. Първите се изразяват в изтръпване, парестезии и мравучкане в крайниците;
- Кожни реакции (например сърбеж, уртикариален обрив), лекарствена треска;
- Намалване на белите кръвни телца /Левкопения и гранулоцитопения/. Затова при по-продължително приложение трябва да се контролира периодически кръвната картина .
- Бързо настъпващи реакции на свръхчувствителност /анафилактични реакции до степен на анафилактичен шок/.
- Дизурия, цистит, незадържане на урината.
- Функционални смущения на черния дроб.
- Суперинфекции с кандида в гениталната област, отпадналост, зрителни смущения.

Много рядко се наблюдават при системно прилагане:

- Затруднено дишане, виене на свят и повръщане. При смущения в кръвообращението, придружени със загуба на съзнанието, студена пот, студени ръце и крака трябва веднага да се извика лекар.
- Намалване на тромбоцитите / тромбоцитопения /
- Липса на някои бели кръвни телца / агранулоцитоза /
- Възпаление на панкреаса;



- Ако първата седмица на лечението е съпроводена с тежки диарии, то това може да са признаци на псевдомембранозен ентероколит (в повечето случаи, причинен от *Clostridium difficile*).

Ако забележите странични ефекти, които не са описани по-горе, обънете се към Вашия лекар или аптекар.

Какви мерки трябва да вземете при наличие на странични ефекти?

Ако забележите признаци на описаните по-горе странични ефекти, обадете се на Вашия лекуващ лекар.

10. Указания и данни за срока на годност на лекарственото средство

Срока на годност е отбелязан на капачето на картонената кутия, както и на тубата. Не използвайте препарата след изтичане на срока на годност.

Как трябва да съхранявате ?

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

11. Помощни вещества:

Каво още съдържа Арлин® 500?

Картофена скорбяла, Лактоза-монохидрат, Царевична скорбяла, Магнезиев стеарат, Макрогол 6000, Поли[бутилметакрилат-ко-(2-диметиламиноетил)-метакрилат-ко-метилметакрилат] (1:2:1), Повидон(K90), микронизиран силициев диоксид, Стеаринова киселина, Талк, Титанов диоксид.

12.Производител и притежател на разрешението за употреба

Dr. August Wolff GmbH & Co.

Arzneimittel-Bielefeld,

Südbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Deutschland

13. Вносител

Химтрейд Комет ООД тел./факс; 02/ 953 13 10; 951 50 33

14.Дата на последна редакция на листовката

Октомври 2002

