

Листовка: информация за потребителя

Арилин Комбипак

250 mg филмирани таблетки + 100 mg песари

Метронидазол

Arilin® Kombipack

250 mg film-coated tablets + 100 mg pessaries

Metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Арилин Комбипак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Арилин Комбипак
3. Как да използвате Арилин Комбипак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арилин Комбипак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	9900153
Разрешение №	36251 / 25-01-2017
Одобрение №	/

1. Какво представлява Арилин Комбипак и за какво се използва

Арилин Комбипак е нитроимидазолов антибиотик (антибактериално средство) под формата на филмирани таблетки за перорално приложение и песари за вагинално приложение. Използва се за лечение на бактериални инфекции.

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg метронидазол и всеки песар съдържа 100 mg метронидазол.

Арилин Комбипак се използва при:

- трихомониаза
- бактериални вагинози (*Gardnerella vaginitis*, неспецифични вагинити)

Пояснения:

Трихомониаза е заболяване причинено от *Trichomonas vaginalis*, протозоен паразит, което най-често води до възпаление на влагалището и на мъжката уретра. Предава се най-често по полов път. За диагностициране на инфекцията трябва да се вземе секрет за намазка.

При бактериалната вагиноза естествената микробна фауна е променена. Това води до поява на подобен на риба мирис на секрета. Неспецифичен вагинит и гарднерела вагинитис са други имена на бактериалната вагиноза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Арилин Комбипак



Не използвайте Арилин Комбипак

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол, 5-нитроимидазоли, лактоза монохидрат или някоя от другите съставки на Арилин Комбипак.
- ако сте в първия триместър на бременността или ако кърмите (виж т.2: „Бременност и кърмене“).

Обърнете специално внимание при употребата на Арилин Комбипак

- Ако имате сериозно чернодробно увреждане, проблеми засягащи формирането на кръвните клетки, мозъчни или гръбначно-мозъчни разстройства, или нервни разстройства. В този случай лечението трябва да бъде преценено много внимателно от Вашия лекар.
- Както при други лекарства, съдържащи нитроимидазол, лечението с Арилин Комбипак по правило не трябва да продължава повече от 10 дни освен в отделни случаи, където има конкретни показания. Пациентите трябва да бъдат подходящо наблюдавани (клинично наблюдение и лабораторни изследвания). Лечението трябва да се повтаря само в отделни случаи по индивидуална преценка. Вж. също точка 3 “Как да използвате Арилин Комбипак”.
- Често при трихомониаза, сексуалният партньор също е носител на трихомони, дори и ако няма признаци на заболяване. По тази причина, в случаи на трихомониаза, сексуалният партньор трябва също да бъде изследван и лекуван ако е необходимо; в противен случай е възможна ре-инфекция. За това, моля, избягвайте полови контакти по време на лечението.
- По време на менструация (за повече информация виж т.3 „Как да използвате Арилин Комбипак“).
- Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукт, съдържащ метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да следи често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с метронидазол и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на метронидазол, ако получите:

- Болки в стомаха, отвращение към храна, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.

Деца и юноши

При деца под 6 години, лекарствени форми, които се поглъщат несдъвкани, като филмирани таблетки, капсули и обвити таблетки не са подходящи. Трябва да бъде намерена специална лекарствена форма препоръчана за деца (виж също т.3: „Как да използвате Арилин Комбипак“)

Не се препоръчва употребата на песари Арилин Комбипак при деца без предварителна консултация с лекар, тъй като все още няма достатъчен опит с тази възрастова група.

Други лекарства и Арилин Комбипак

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Кои други лекарствени продукти повлияват ефекта на Арилин Комбипак

При прилагане на вагиналните песари, приблизително 20 % от активното вещество метронидазол преминава в кръвообращението. Следователно, трябва да се имат предвид същите взаимодействия както при орално приложение.

Приемане на дисулфирам (използва се за лечение на алкохолна зависимост) може да причини състояния на обърканост и някои душевни разстройства (психози).



Действието на Арилин Комбипак намалява при едновременното му прилагане с барбитурати (лекарства съдържащи активни съставки като хексобарбитал или фенобарбитал, които се използват при лечение на разстройства на съня и конвулсии, както и при анестезия) или когато се прилага заедно с лекарства съдържащи фенитоин (лекарства за лечение на конвулсии).

В единични случаи, лекарства съдържащи симетидин (прилаган за лечение на възпаления на стомашната лигавица [гастрити] и гастроинтестинални язви) могат да затруднят елиминирането на метронидазола (активното вещество на Арилин Комбипак) от тялото и по този начин да засилят неговия ефект.

Други лекарства които повлияват действието на Арилин Комбипак

Пациенти, лекуващи се с някои лекарства за предпазване на кръвта от съсирване (антикоагуланти от типа варфарин), трябва да коригират дозата, защото метронидазола усилва противосъсирващия им ефект.

Изисква се предпазливост при приемане на лекарства с литий (лекарство прилагано в някои случаи на еуфория или депресия) [маниакално-депресивни състояния]), тъй като се наблюдава покачване на концентрацията на лития в кръвния серум (има опасност от литиева интоксикация, съпътствана от тремор и спазми).

Едновременното приемане на метронидазол и такролимус (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи) води до повишаване на нивата на такролимус в кръвта. Поради това проверявайте често нивото си на такролимус в кръвта и бъбречната функция.

Едновременното приемане на метронидазол и амиодарон (лекарство, използвано за лечение на сърдечни аритмии) може да повлияе на сърдечната дейност. Поради това сърдечната дейност редовно трябва да се следи с ЕКГ. Незабавно потърсете лекар, ако забележите признаци на сърдечна аритмия като световъртеж, осезаема промяна на сърдечния ритъм или краткосрочна загуба на съзнание.

Други възможни взаимодействия

Метронидазолът може да намали стойностите на някои лабораторни тестове използвани за определяне функцията на черния дроб (измерванията на GOT = AST в серума).

При едновременната употреба на вагинални свещички Arilin и продукти от латекс (като презервативи, диафрагми) може да се стигне до намаляване на ефективността и следователно до нарушаване на безопасността на тези продукти за срока на използване на Арилин Комбипак.

Арилин Комбипак с храна, напитки и алкохол

Да се избягва консумацията на алкохол по време на лечението, тъй като могат да възникнат признаци на непоносимост като: зачервяване на кожата в областта на главата и врата, както и, гадене, повръщане, главоболие и световъртеж.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма достатъчно данни за безопасността на употребата на Арилин Комбипак по време на бременност. Затова Арилин Комбипак не трябва да се използва по време на бременност, особено през нейните първи три месеца, освен ако не са налице конкретни показания и други възможни лечения не са дали резултат. Вашият лекар трябва да реши дали да приемате продукта или не.

Активното вещество на продукта Арилин Комбипак преминава в човешката кърма. Затова, ако по време на лечението трябва да кърмите, трябва или да спрете кърменето или да преустановите приема на лекарството, ако продължите да кърмите. Ако през кърмаческия период се приложи лечение с еднократна доза, кърменето трябва да се преустанови за 24 часа и кърмата, натрупала се за този период от време трябва да се изтегли с помпа и да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини



Арилин Комбипак може да въздейства върху способността Ви да реагирате, особено в началото на лечението. В този случай, Вие не сте в състояние да реагирате достатъчно бързо или навременно спрямо неочаквани и внезапни събития. Не шофирайте кола или друго превозно средство. Не използвайте никакви електрически уреди или машини. Не изпълнявайте опасни задачи. И по-специално, моля отбележете, че алкохолът отслабва способността на човек да шофира.

Арилин Комбипак съдържа лактоза

Филмираните таблетки от Арилин Комбипак съдържат лактоза. По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, моля не взимайте тези таблетки без консултация с Вашия лекар.

3. Как да използвате Арилин Комбипак

Винаги приемайте Арилин Комбипак точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля обърнете внимание, че филмираните таблетки и вагиналните песари имат различен начин на приложение.

Доза за филмираните таблетки:

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е:

Дневната доза за възрастни може да бъде от 1 до 8 филмирани таблетки (= 0.25 g до 2 g метронидазол). Обичайно таблетките се приемат на 2 до 3 приема на ден.

При трихомониаза (инфекция, която в повечето случаи, се лекува бързо и без усложнения), се прилага **няколко дневно лечение** (5–7 дни) с ниска дневна доза от 2 филмирани таблетки (= 0,5 g метронидазол) или по-малко.

При по-високи дози от 4 до 8 филмирани таблетки (= 1 g до 2 g метронидазол) на ден, едно **по-кратко лечение** (1–3 дни) може да бъде достатъчно.

Трихомониазата може да бъде лекувана с **единична доза** от 8 Арилин филмирани таблетки (= 2 g метронидазол).

Метронидазолът, който се съдържа във филмираните таблетки Арилин Комбипак, е активно вещество, чиято доза варира за всеки индивидуален пациент, в зависимост от вида и тежестта на заболяването. Вашият лекар ще реши колко таблетки и колко дълго трябва да ги вземате. Не трябва да променяте това решение без негово/нейно знание.

Забележка:

За деца под 6 години, лекарствени форми като филмирани таблетки, капсули и обвити таблетки, които се поглъщат цели и несдъвкани, не са подходящи.

Доза за песарите:

Използвайте следната информация, само ако Вашият лекар не Ви е предписал друго приложение на Арилин Комбипак песари. Моля, спазвайте указанията за употреба, защото в противен случай е възможно Арилин Комбипак да не действа правилно.

1 песар (еквивалентен на 100 mg метронидазол) се поставя всяка вечер, в продължение на 6 дни във влагалището.

Метод на приложение

Арилин Комбипак таблетки са филмирани таблетки за перорално приложение.

Таблетките се поглъщат цели (не сдъвкани) с достатъчно течност, по време или веднага след хранене.

Арилин Комбипак песари са песари за вагинална употреба.

Най-добре вагиналните песари се поставят в легнало положение, с леко разтворени крака. Те се поставят дълбоко във вагината. За да се улесни още повече тяхното прилагане, песарите биха могли да се потопят за кратко в топла вода, непосредствено преди употреба.



Не е препоръчително вагиналните песари да се прилагат по време на менструален цикъл.

Продължителност на приложение

Вашият лекар определя продължителността на лечението с филмирани таблетки. Лечението с вагинални песари по правило продължава 6 дни.

Предупреждение

Както при други лекарства, съдържащи нитроимидазол, лечението с Арилин Комбипак по правило не трябва да продължава повече от 10 дни. Вж. също точка 2 „Обърнете специално внимание при употребата на Арилин Комбипак“.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арилин Комбипак

Ако случайно сте приели два пъти еднократната доза филмирани таблетки Арилин Комбипак, това не би трябвало да окаже влияние върху последващия начин на приемане, т.е. можете да продължите с предписаната доза таблетки Арилин Комбипак.

Ако бъде погълнато значително количество таблетки, то следните странични явления могат да се наблюдават: повдигане, повръщане, хиперрефлексия, атаксия (затруднения в координацията на движенията), пристъп на задух и дезориентация (липса на ясна представа за време и място).

Не е известен антидот. След лечение на симптомите може да се очаква пълно възстановяване до няколко дни.

Ако вагиналният песар бъде погълнат от дете, това не би трябвало да доведе до тежки натравяния. Ако се появят симптоматични оплаквания, то те напълно отшумяват след няколко дневно лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Арилин Комбипак

Ако забележите пропуска още на същия ден, може допълнително да приемете пропуснатата доза, по-късно в същия ден.

Ако пропуска се установи в следващите дни, може да се наложи лечението с таблетки или песари да бъде удължено с още един ден. В такъв случай, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Арилин Комбипак

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

Ако забележите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар за взимането на съответни превантивни мерки и дали във Вашия случай не е по-подходящо да се вземе друго лекарствено средство.

Ако имате някакви други въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Арилин Комбипак може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След употребата на вагиналните песари, приблизително 20 % от активното вещество метронидазол преминава в кръвообращението. Ето защо е възможна появата на същите странични реакции, както при приемането на филмираните таблетки. Въпреки това, всички описани по-долу нежелани реакции настъпват много по-рядко след употребата на вагиналните песари.

При оценяване честотата на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната таблица:

Много чести:	при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
---------------------	---



Чести:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 100
Нечести:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 1 000
Редки:	при 1 до 10 лекувани пациенти от 10 000
Много редки:	при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
с неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Важни нежелани реакции или симптоми и какво да направим ако ги забележим:

Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на Арилин Комбипак и информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

При системно приложение (орално, ректално, интравенозно) са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения

Чести: метален вкус, регургитация с горчив вкус, обложен език, възпаление на устната кухина (глосити, стоматити), тежест в стомаха, повдигане, повръщане, диария.

Много редки: тежки, продължителни диарии по време или в първите няколко седмици след лечението; възможно е това да бъде псевдомембранозен ентероколит (тежко чревно заболяване), което в повечето случаи се дължи на *Clostridium difficile*. Тази чревна болест, която е причинена от антибиотичното лечение, може да бъде животно-застрашаваща и изисква незабавна медицинска помощ. Лекарят трябва да спре лечението с Арилин Комбипак и в зависимост от показанията да проведе подходящо лечение (т.е. специални антибиотици/хемотерапевтични агенти с клинично доказана ефективност). Лекарствени продукти, които подтискат чревната перисталтика не трябва да се взимат; Възпаление на панкреаса.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: болезнено уриниране (дизурия), възпаление на пикочния мехур (цистит) и неволно изпускане на урина (уринарна инконтиненция).

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, световъртеж, сънливост, безсъние, проблеми с координацията (атаксия), неврологични разстройства (периферни невропатии) и конвулсии. Симптомите на периферната невропатия се изразяват с чувство на скованост, изтръпване, усещане за боцкане и мравучкане в крайниците). Дори ако тези симптоми са леки, трябва да информирате Вашия лекар веднага.

С неизвестна честота: неестествена промяна на мозъка, церебрален синдром (напр. с нарушение на говора, разстройство в походката, неволеви движения на очите, мускулни потрепвания).

Психични нарушения

Нечести: психотични разстройства, включително халюцинации и състояния на обърканост, раздразнителност, депресивно състояние.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожни реакции като сърбеж и копривна треска.

С неизвестна честота: тежки кожни реакции (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, мултиформена еритема; възпалително заболяване на кожата със зачервяване).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: намаляване на белите кръвни телца (левкопения и гранулоцитопения). При продължително приложение трябва редовно да се проследява кръвната картина.

Много редки: намаление на кръвните телца (тромбоцитопения), отсъствие на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Агранулоцитозата може да се развие за няколко часа.

Оплакванията включват треска, тонзилити и възпаление на вътрешността на устата. В такива случаи трябва да бъде направена бързо кръвна картина и да се потърси най-близкия лекар.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: функционални смущения на черния дроб (напр.увеличение на трансаминази и на билирубина).



С неизвестна честота: възпаление на черния дроб; понякога с жълтеница, чернодробна недостатъчност (с нужда от трансплантация на черен дроб) при пациенти, лекувани едновременно с други антибиотици.

Нарушения на очите

Нечести: зрителни смущения.

Нарушения на имунната система

Нечести: бързо развитие на реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции). В тези случаи се появяват зачервявания и възпаления на кожата, обриви по кожата, алергичен ринит (възпалени носови ходове) и алергични конюнктивити на очите.

Много редки: анафилактичен шок (остро понижаване на кръвното налягане дължащо се на свръхчувствителност). В остри, но много редки случаи на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) могат да се появят затруднено дишане, виене на свят и повръщане. Ако тези симптоми са придружени от нарушения в циркулацията на кръвта със загуба на съзнание, студена пот, бледа кожа и студени крайници, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ. Докато тя пристигне, горната част на тялото трябва да се държи хоризонтално с повдигнати крака. За да се избегне загуба на телесна топлина, пациента трябва да се завие с одеало. Трябва да бъдат предприети обичайните подходящи спешни мерки (напр. приложение на антихистаминови средства, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако се наложи - вентилация), както и веднага да се спре лечението с Арилин Комбипак.

Инфекции и инфестации

Нечести: инфекции с дрожди (*Candida albicans*) на кожата в гениталната област.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: безапетитие.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: астения (безсилие, обща слабост).

Много редки: артралгия (болки в ставите).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: лекарствена треска.

Възможно е да има по-тъмно оцветяване на урината (причинено от метаболит на метронидазола). Тази промяна е без клинично значение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Арилин Комбипак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C.



Не използвайте Арилин Комбипак след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера и фолиото. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арилин Комбипак

- Активното вещество е: метронидазол.
1 филмирана таблетка съдържа 250 mg метронидазол.
1 песар съдържа 100 mg метронидазол.
- Другите съставки са:
Филмирани таблетки: основен бутилметакрилатен съполимер (Ph. Eur.) (MW: приблизително 150 000), картофено нишесте, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен произход] (E572), макрогол 6000, повидон (K90) (E1201), високо дисперсен силициев диоксид (E551), прежелатинизирано нишесте (от царевица), стеаринова киселина (Ph. Eur.) (E570), талк (E553b), титанов диоксид (E171).
Песари: Макрогол 1000, Макрогол 1500.

Как изглежда Арилин Комбипак и какво съдържа опаковката:

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки без разделителна линия (опаковани в блистер) и белезникаво-жълтеникави песари (опаковани във фолио). Двете заедно са опаковани в картонена опаковка.

Опаковка от 12 филмирани таблетки за перорално приложение и 6 песари за вагинално приложение.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 521 8808-05
Факс: +49 521 8808-334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

Вносител:

„Химтрейд-Комет“ ООД
Бул. „Цар Борис III“ № 81, София 1612
Тел.: 02/953 13 10
Факс: +359 (2) 9515033
E-mail: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2016.

