

ЛИСТОВКА 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.

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Arilin® Kombipack  
Арилин Комбипак

**2. Състав:**

Кое е активно вещество?

1 филмтаблетка съдържа като активна съставка 250 mg метронидазол.

1 вагинална свещичка съдържа като активна съставка 100mg метронидазол

**3. Лекарствена форма и фармакотерапевтична група:**

Какво представлява Арилин® Комбипак?

Опаковка от 12бр. филмтаблетки за орално приложение и 6бр. песари за вагинално приложение.

**4. Производител и притежател на разрешението за употреба**

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel,  
Südbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Deutschland  
Telefon: +49 521 880805; Fax: +49 521 880805

**5. Терапевтични показания:**

За лечение на трихомониаза при жени и мъже.

*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 трябва да се вземе секрет за намазка.

**6. Противопоказания:**

Кога не трябва да приемате Арилин® Комбипак?

Не трябва да приемате Арилин® Комбипак при свръхчувствителност към Metronidazole и/или други 5-nitroimidazoles, както и към някои към помощните вещества. Както и ако имате нарушения на черния дроб, в кръвната картина, на мозъка, гръбначния стълб или неврологични разстройства.

Арилин Комбипак се употребява само по лекарско предписание.

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

През първите три месеца от бремеността Арилин Комбипак не трябва да се приема. Ако се подозира бременност трябва да се направи тест за бременност/ По време на втория и третия триместър от бремеността, Арилин Комбипак се предписва само ако не съществуват други начини на лечение.



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

## 7. Предпазни мерки и съвети за употреба

*Какво трябва да съблюдавате при употребата на Арилин Комбипак?*

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечението, тъй като могат да възникнат признаци на непоносимост 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?*

В началото на лечението Арилин Комбипак може да забави реакциите спрямо неочаквани и внезапни събития. Ответните реакции не са достатъчно бързи и целенасочени. Затова трябва да се избягва управлението на превозни средства и работата с инструменти и машини. При работа трябва да се осигурява здрава опора. Не трябва да се употребява алкохол, тъй като това още повече намалява реакционната способност.

*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 Комбипак, в противен случай е възможна реинфекция. Препаръчително е по време на лечението да се избягват полови контакти.

## 8. Лекарствени взаимодействия

*Кои лекарства оказват влияние върху действието на Арилин Комбипак?*

При прилагане на вагиналните свещички Арилин, приблизително 20% от активното вещество метронидазол преминава в кръвообращението.

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

Действието на Арилин намалява при едновременното му прилагане с барбитурати (лекарства, съдържащи активни съставки като хексобарбитон или фенobarбитон, 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).

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 .

*Върху действието на кои други лекарства Арилин Комбипак оказва влияние?*

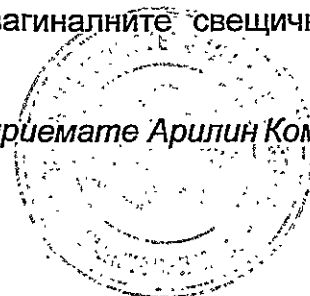
При пациенти, лекуващи се с антикоагуланти от типа варфарин, трябва да се има предвид, че метронидазолът засилва противосъсирващия им ефект.

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

## 9. Дозировка и начин на употреба

Моля, обърнете внимание, че филмтаблетките и вагиналните свещички имат различен начин на приложение.

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



Филмтаблетките от комбинананата опаковка съдържат метронидазол, 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.

*Кога и как трябва да приемате филмтаблетките от Арилин Комбипак?*

Ако не е предписано друго се препоръчва следното дозиране:

Дневната доза може да възлиза на 1 до 8 филмтаблетки (=0,25g до 2,0g Metronidazole), 2-3 пъти дневно.

При **трихомониаза** е необходимо да се приема по-малко количество – 2 таблетки (= 0,5 g Metronidazole), но в продължение на 5-7 дни.

По-висока доза от 4 до 8 таблетки (=1g до 2g Metronidazole) дневно продължителността от 1-3 дни се смята за достатъчна.

Трихомониаза може да се лекува и с еднократна доза от 8 филмтаблетки (=2 g Metronidazole).

Филмтаблетките се приемат по време на хранене или след това с необходимото количество вода.

*Колко често и по колко вагинални свещички трябва да прилагате дневно?*

Моля, спазвайте указанията за прилагане на вагиналните свещички Арилин Комбипак.

1 бр. от вагиналните свещички Арилин Комбипак се поставя всяка вечер, в продължение на 6 дни във влагалището.

Най-добре вагиналните свещички се поставят в легнало положение, с леко разтворени крака. За да се улесни още повече тяхното прилагане е добре непосредствено преди да се поставят да бъдат навлажнени с малко вода. Не е препоръчително вагиналните свещички да се прилагат по време на менструален цикъл.

*Как и кога трябва да приемате филмтаблетките в опаковката на Арилин Комбипак?*

Филмтаблетките се приемат с достатъчно количество вода, по време на храна или малко след това.

*Колко дълго трябва да приемате Арилин®Комбипак?*

Продължителността на лечението с Арилин®Комбипак се определя от лекуващия лекар. По правило лечението с вагиналните свещички продължава 6 дни.

**Предупреждение:**

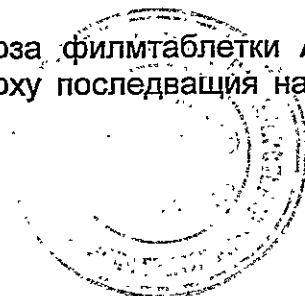
По правило лечението с Арилин®Комбипак или с някое друго съдържащо нитроимидазол лекарство не трябва да продължава повече от 10 дни.

Този срок може да бъде удължен само в единични случаи, ако е абсолютно необходимо, 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 гаметни./възможни генетични нарушения/, както и увеличение на някои тумори при експериментални проучвания с животни.

#### **10. Грешки при употреба и предозиране**

*Какво трябва да имате предвид ако сте приели по-голямо количество таблетки и вагинални свещички Арилин Комбипак?*

Ако случайно сте приели два пъти еднократната доза филмтаблетки Арилин Комбипак, това не би трябвало да окаже влияние върху последващия начин на



приемане, т.е. можете да продължите с поредната доза таблетки Арилин Комбипак.

В случай на предозиране могат да се наблюдават странични явления като: повдигане, повръщане, хиперрефлексия, атаксия (затруднения в координацията на движенията), пристъп на задух, дезориентация, сърцебиене. Не е известен антидот. След лекарска намеса, оплакванията преминават след няколко дни.

Ако вагиналната свещичка бъде погълната от дете, това не би трябвало да доведе до тежки натравяния. Ако се появят оплаквания, то те биха могли да отшумят след няколко днешно лечение.

*Какво трябва да имате предвид ако сте приели по-малко количество Арилин Комбипак или сте пропуснали поредната доза филмтаблетки и/или вагинални свещички?*

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 Комбипак?*

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

## **11. Странични ефекти**

*Какви странични ефекти могат да възникнат при употребата на Арилин Комбипак?*

При прилагане на вагиналните свещички приблизително 20% от активното вещество метронидазол преминава в кръвообращението. Ето защо е възможна появата на същите странични явления, както при приемането на филмтаблетки, въпреки това страничните ефекти при вагиналните свещички от комбинираната опаковка настъпват много по-рядко.

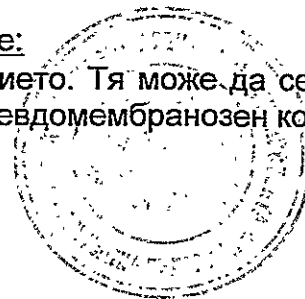
При приемането на филмтаблетките честотата на поява на странични ефекти е различна.

Рядко срещани странични ефекти:

- Метален вкус, горчиви уригвания, обложен език, възпаления на устната кухина/глосити, стоматити/, тежест в стомаха, повдигане, повръщане, безапетитие, диария;
- 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. Дори ако тези симптоми са леки, трябва да информирате Вашия доктор веднага.
- Кожни реакции (например сърбеж, уртикариален обрив), лекарствена треска;
- Намаляване на белите кръвни телца (Левкопения и гранулоцитопения). Затова при по-продължително приложение трябва да се контролира периодически кръвната картина .
- Потъмняване на урината (без да е признак на болестно състояние);

Много рядко се наблюдават при системно прилагане:

- Остра, постоянна диария по време на лечението. Тя може да се дължи на особен вид възпаление на дебелото черво(псевдомембранозен колит), който изисква незабавно лечение.



- Бързо настъпващи реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции до степен на анафилактичен шок). При по-леки случаи могат да възникнат зачервявания, алергични ринити и алергични конюнктивити. Ако се появят нарушения в циркулацията със загуба на съзнанието, студена пот, бледа кожа и студени крайници, веднага трябва да се потърси лекарска помощ. Докато тя пристигне, горната част на тялото трябва да се държи хоризонтално с повдигнати крака. За да избегнете настинка, пациента да се завие с одеало.
- Дизурия, цистит, незадържане на урината.
- Функционални смущения на черния дроб.
- Суперинфекции с кандида в гениталната област
- Отпадналост, зрителни смущения.

#### Съвсем редки странични ефекти

- Намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Липса на някои бели кръвни телца (агранулоцитоза). Агранулоцитозата може да се появи в първите няколко часа. Симптомите са треска, депресия и възпаление на тонзилите. В тези случаи трябва бързо да се направи кръвна картина и да се направи консулт с най-близкия лекар.
- Възпаление на панкреаса

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.

#### **12. 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 препаратата след изтичане на срока на годност. Да се съхранява на места недостъпни за деца, при температура не по-висока от 25°C.

#### **13. Помощни вещества:**

*Какво още съдържа Арилин Комбипак?*

Картофена скорбяла, лактоза-монохидрат, полиетилен гликол 6000, царевична скорбяла, магнезиев стеарат, оли[бутилметакрилат-ко-(2-диметиламиноетил)-метакрилат-ко-метилметакрилат], повидон(K90), микронизиран силициев диоксид, стеаринова киселина, талк, титанов диоксид (E 171).

#### **14. Дата на последна редакция на листовката**

*Кога е изготвена тази листовка?*

Януари 2001

**Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.**

