	<p style="text-align: center;">Arilin rapid - EE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">27/06/2019</p>
---	---	---

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Arilin 1000 mg vaginaalsuposiidid

Metronidasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arilin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arilin'i kasutamist
3. Kuidas Arilin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arilin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arilin ja milleks seda kasutatakse

Arilin on nitroimidasoolide rühma kuuluv antibiootikum (bakterite vastane ravim), mis on saadaval vaginaalsuposiitidena ning mida kasutatakse tupesiseselt (intravaginaalselt) bakteriaalsete nakkuste (infektsioonide) raviks.

Arilin'i kasutatakse täiskasvanutel järgmistel näidustustel:

- trihhomoniasis,
- bakteriaalne vaginosis (*Gardnerella vaginalis*'e põhjustatud tupepõletik, mittespetsiifiline tupepõletik).

Selgitus

Trihhomoniasis on haigus, mille tekitajaks on viburloom *Trichomonas vaginalis*. See põhjustab peamiselt tupepõletikku ja meestel kusitipõletikku. Haigus levib sugulisel teel. Haiguse kindlakstegemiseks võetakse tampooniga külv tupeseinalt.

Bakteriaalse vaginosisi puhul on tupe normaalne bakteriaalne mikrofloora muutunud. See põhjustab kalalõhnalist voolust. Bakteriaalne vaginosis hõlmab nii *Gardnerella vaginalis*'e põhjustatud tupepõletikku kui ka mittespetsiifilist tupepõletikku.

2. Mida on vaja teada enne Arilin'i kasutamist

Arilin'i ei tohi kasutada


- kui olete metronidasooli, teiste 5-nitroimidasoolide, soja, maapähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Arilin'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Lapsed ja noorukid

Arilin on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

	Arilin rapid - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 27/06/2019
---	---	--------------------------

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arilin

- Raske maksakahjustuse, vereloomehaiguste ja peaaju, seljaaju ning perifeersetes närvides haiguste puhul. Nendel juhtudel peab arst teie ravi kasulikkust väga hoolikalt kaaluma.
- Cockayne'i sündroomiga patsientidel on metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud raske maksatoksilisuse/ ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmaga lõppenud, juhtudest. Kui teil on Cockayne'i sündroom, peab arst metronidasoolravi ajal ja pärast seda pidevalt jälgima teie maksafunktsiooni.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekib:

- kõhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, nahakollasus, tume uriin, kiti värvi või halli värvi väljaheide või nahasügelus.

- Nagu kõikide nitroimidasooli sisaldavate ravimite puhul, ei tohi Arilin'i reeglina kasutada kauem kui 10 päeva. Seda tohib vaid üksikjuhtudel kui pikem ravi on selgelt näidustatud. Nendel juhtudel tuleb patsienti regulaarselt jälgida (hinnata nii kliinilist seisundit kui ka teha laboratoorseid analüüse). Korduvat ravi võib arst määrata vaid individuaalselt, kui see on põhjendatud. Vt ka lõik 3 „Kuidas Arilin'i kasutada”.
- Trihomoniasis puhul on sageli ka seksuaalpartner haigustekitaja kandja (seda ka juhul, kui pole ilmnenud veel haigusnähte). Seetõttu vajab ka seksuaalpartner ravi metronidasooliga, sest vastasel juhul võib tekkida reinfektsioon (uuesti nakatumine). Ravi ajal tuleb vältida seksuaalvahekorda.
- Arilini kasutamine koos latekstoodetega (nt kondoomid, pessaarid) võib nende toodete toimivust vähendada, muutes need seega vähem usaldusväärseteks.

Muud ravimid ja Arilin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid. Arilin'i vaginaalsuposiidi kasutamisel jõuab ligikaudu 20% toimeainest vereringesse. Seetõttu võivad tekkida samad kõrvaltoimed, mis suu kaudu võetavate metronidasooli preparaatide puhul.

Millised teised ravimid mõjutavad Arilin'i?

Disulfiraami puhul (alkoholi võõrutusraviks) võivad tekkida segasusseisund ning teatud vaimsed häired (psühhoos).

Barbituraatide (toimeained heksobarbitaal või fenobarbitaal, mida kasutatakse unehäirete ja krampide puhul ning samuti narkoosiravimina) ja fenütoiini sisaldavate ravimite (krambivastased) võtmisel Arilin'i toime nõrgeneb.

Tsimetidiini sisaldavad ravimid (maolimaskesta põletiku e. gastriidi ja mao- ning kaksteistsõrmikuhaavandi raviks) võivad üksikjuhtudel aeglustada metronidasooli (Arlin'i toimeaine) väljutamist organismist ning seeläbi Arilin'i toimet tugevdada.

Silimariini/silibiniini manustamisel väheneb metronidasooli toime.


Diosmiin võib mõningatel juhtudel põhjustada metronidasooli seerumisisalduse suurenemist.

Milliste teiste ravimite toimet mõjutab Arilin'?

Teatud verehüübimist pärssivate ravimite (varfariini tüüpi antikoagulandid) manustamisel võib olla vajalik kohandada annust, sest Arilin tugevdab nende ravimite verd vedeldavat toimet.

Busulfaani plasmasisaldus võib metronidasooli toimel suurenedada, mistõttu võib tekkida tõsine busulfaanimürgistus.

Tsüklosporiiniga ravitavate patsientide puhul esineb tsüklosporiini seerumisisalduse suurenemise oht. Kui neid ravimeid on vaja korruga manustada, tuleb hoolikalt jälgida tsüklosporiini ja kreatiniini seerumisisaldust.

	Arilin rapid - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 27/06/2019
---	---	--------------------------

Metronidasool vähendab 5-fluorouratsiili kliirensit, mistõttu võib tekkida raske 5-fluorouratsiili mürgistus.

Liitiumi sisaldavate ravimite (toimeaine, mida kasutatakse eufooriliste või pärsitud meeleoluhäirete [maniakaaldepessiivsete seisundite] ravis) manustamisel on vajalik ettevaatus, sest on täheldatud liitiumi sisalduse tõusu veres (liitiumi mürgistuse oht, mille ilminguteks on värinad ja krambid).

Muud võimalikud koostoimed

Metronidasool võib põhjustada teatud laboratoorsete analüüside (ASATi aktiivsuse määramine seerumi) tulemustes tegelikust väiksemaid väärtusi. Metronidasooli ja takroliimuse (ravim, mida kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundite siirdamist) koosmanustamine põhjustab takroliimuse sisalduse suurenemist veres. Seetõttu laske oma vere takroliimuse sisaldust ja neerufunktsiooni sageli kontrollida.

Metronidasooli ja amiodarooni (ravim südame rütmihäirete ravimiseks) koosmanustamine võib mõjutada südametegevust. Seetõttu tuleb südametegevust EKG abil korrapäraselt jälgida. Niipea kui teil esineb südame rütmihäirete tunnuseid, nagu uimasus, tuntav südamerütmi muutus või lühiajaline teadvusetus, pöörduge kohe arsti poole.

Seedekulglä mikrofloorat muutvad ained (nt antibiootikumid) võivad halvendada mükofenoolhappetoodete suukaudset biosaadavust. Samaaegse antibakteriaalse ravi korral on mükofenoolhappe immuunsupressiivse mõju vähenemisega seoses soovitatav hoolikas kliiniline järelevalve ja laborikontroll.

Arilin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi kasutamist tuleb vältida, sest võivad tekkida kõrvalmõjud, nagu nahapunetus pea ja kaela piirkonnas ning samuti iiveldus, oksendamine, peavalud ja pearinglus.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Arilin'i kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu tohib Arilin'i raseduse ajal ning eelkõige esimesel trimestril kasutada ainult eluohtliku infektsiooni korral kui teised ravimid ei ole andnud soovitud tulemust. Kasutamise otsustab arst.

Arilin'i toimeaine eritub inimese rinnapiima. Seetõttu tuleks ravi ajaks rinnaga toitmine katkestada. Ravimi ühekordsel manustamisel tuleks rinnaga toitmine 24 tunniks katkestada ning sellel ajal tekkinud rinnapiim välja pumbata ja ära visata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine


Arilin võib eelkõige ravi alguses mõjutada reaktsionikiirust. Sellisel juhul ei pruugi te ootamatute ja/või äkki tekkinud sündmuste puhul nii kiiresti ja/või asjakohaselt reageerida. Ravi ajal ärge juhtige autot ega muud sõidukit! Ärge töötage elektriliste seadmete või masinatega! Ärge töötage kindla toeta pindadel! Pöörake eelkõige tähelepanu sellele, et alkohol vähendab teie autojuhtimise võimet veelgi!

3. Kuidas Arilin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus esmakordse infektsiooni puhul üldiselt üks Arilin 1000 mg vaginaalsuusiit üks kord ööpäevas intravaginaalselt.

	<p style="text-align: center;">Arilin rapid - EE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">27/06/2019</p>
---	---	---

Raskematel juhtudel ja korduva infektsiooni puhul on soovitatav üks Arilin 1000 mg vaginaalsuposiit üks kord ööpäevas kahel järjestikusel päeval.

Annustamissoovitused vähenenud neerufunktsiooniga patsientide puhul

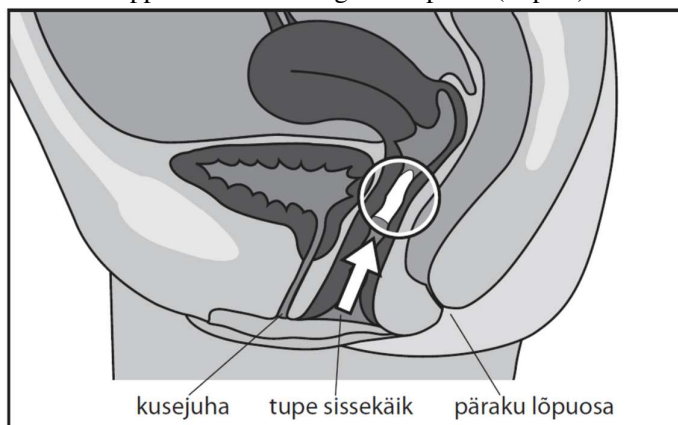
Erineva raskusega neerufunktsiooni häirete (neerupuudulikkus) korral suureneb metronidasooli eritumine väljaheitetega. Terminaalse neerupuudulikkuse (anuuria) korral tuleks metronidasooli annust vähendada 400–500 mg-ni 12-tunniste vahedega. Kuna metronidasooli ainevahetussaadused (metronidasooli metaboliidid) eemaldatakse vere puhastamisel (hemodialüüsil) kiiresti, pole verepuhastust läbivatel patsientidel vaja annust vähendada.

Annustamissoovitused vähenenud maksafunktsiooniga patsientide puhul

Vähenenud maksafunktsiooni korral tuleb Arilin ettevaatlikult kasutada. Teie arst kohandab ööpäevast annust vajaduse järgi.

Kasutamiskiis

Arilin on tuppe manustatav vaginaalsuposiit (vt pilti).



Vaginaalsuposiite on kõige parem sisestada tuppe õhtuti, enne magamaminekut, seliliasendis ja veidi kõverdatud ning kergelt tõstetud jalgadega.

Menstruatsiooni ajal suposiite ei tohi kasutada.

Ravi kestus

Vaginaalsuposiite kasutatakse tavaliselt 1–2 päeva.

Hoiatused

Nagu teistegi nitroimidasooli sisaldavate ravimite puhul, ei tohi Arilin'i reeglina kasutada kauem kui 10 päeva. Vt ka lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arilin”.

Kui te kasutate Arilin'i rohkem, kui ette nähtud


Kui laps peaks vaginaalsuposiidi alla neelama, siis ei ole raskeid mürgistusnähte oodata. Kui peaksid tekkima kaebused, siis sümptomaatilise raviga peaksid mõne päeva pärast sümptomid taanduma.

Kui te unustate Arilin'i kasutada

Vajalik võib olla üks päev pikem ravi. Pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Arilin'i kasutamise

Kui te lõpetate ravi enneaegselt või katkestate ravi ajutiselt, ei pruugi ravi olla edukas! Ebameeldivate kõrvaltoimete puhul pidage nõu oma arstiga, millised abinõud on selle vastu olemas ning kas võiks olla vajalik kasutada mõnda muud ravimit.

	Arilin rapid - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 27/06/2019
---	---	--------------------------

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete puhul kasutatakse järgmisi sageduse kategooriaid.

Väga sage:	rohkem kui ühel patsiendil 10st
Sage:	1 kuni 10 patsiendil 100st
Aeg-ajalt:	1 kuni 10 patsiendil 1000st
Harv:	1 kuni 10 patsiendil 10 000st
Väga harv:	vähem kui ühel patsiendil 10 000st
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Arilin'i vaginaalsuposiitide kasutamisel jõuab ligikaudu 20% toimeainest vereringesse. Kõrvaltoimeid tekib küll harva, kuid on samad, mis suu kaudu võetavate metronidasooli preparaatide puhul.

Olulised kõrvaltoimed või sümptomid, millele peate tähelepanu pöörama ning mida teha, kui need tekivad

Kui teil peaks tekkima allpool nimetatud kõrvaltoimeid, lõpetage Arilin vaginaalsuposiitide kasutamine ning võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed


- Anafülaktiline šokk (ülitundlikkusreaktsioonina tekkinud tugev vererõhulangus)
Rasketel juhtudel võivad tekkida hingamispuudulikkus, pearinglus ja oksendamine. Kui peaksid kaasnema teadvuse häired, külm higi ning kahvatud ja külmad käed ning jalad, tuleb kohe abi saamiseks kutsuda arst. Arsti saabumiseni patsient peaks lamama ning jalad tuleb tõsta kõrgemale. Jahtumise vältimiseks tuleb patsiendi peale asetada soe tekk. Kasutada tuleb tavapäraseid asjakohaseid esmaabi meetmeid (nt antihistamiinid, kortikosteroideid, sümpatomimeetikumid ja vajadusel kunstlik hingamine). Ravi Arilin'iga tuleb kohe katkestada.
- Vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia).
- Teatud valgeliblede puudus (agranulotsütoos) veres. Agranulotsütoos võib tekkida mõne tunni jooksul. Haigusnähud võivad olla palavik, kurnatus, angiin (tonsilliit) ja suu limaskesta põletik. Sellistel juhtudel tuleb kiiresti teha vereanalüüs. Sellisel juhul võtke viivitamata ühendust lähima kättesaadava arstiga.
- Kõhunäärmpõletik.
- Kui ravi ajal või esimestel ravijärgsetel nädalatel tekib püsiv raske kõhulahtisus, siis tuleb kaaluda pseudomembranoosse enterokoliidi (raske soolehaigus) võimalust (tekitaja on enamasti *Clostridium difficile*). See antibiootikumravi poolt vallandatud soolehaigus võib olla eluohtlik ning vajab kohest arstiabi. Sõltuvalt näidustusest arst peab kaaluma Arilin vaginaalsuposiidiga ravi lõpetamist ning vastavalt alustama kohe asjakohast ravi (nt spetsiifilised antibiootikumid/keemiaravi, mille toime on kliiniliselt tõestatud). Sooletegevust (peristaltikat) pidurdavaid ravimeid ei tohi võtta.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed

- Närvihäigused (perifeerne neuropaatia) ja krampihood. Esimesed nähud on kätes ja jalgades tuimuse-, kiheluse- või torkimisetunne. Kui need sümptomid peaksid kasvõi ainult kergel kujul avalduma, pöörduge kohe oma arsti poole!

Teadmata esinemissagedusega

- Peaaju, väikeaju haiguslikud muutused (nt kõne ja kõnnaku häired, silmade värin ja värisemine).

	Arilin rapid - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 27/06/2019
---	---	--------------------------

- Rasked nahareaktsioonid (nt multiformne erüteem, punetusega kulgevad põletikulised nahahaigused), Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekroos.
- Maksapõletik, mis mõnikord kulgeb nahakollasusega.
- Üksikutel patsientidel, keda samal ajal raviti muude antibiootikumidega, esines maksapuudulikkuse juhtumeid, mille puhul osutus vajalikuks maksasiirdamine.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sagedased kõrvaltoimed

- Metallimaitse, mõru maitsega rõhatused, katt keelel, suuõõne põletikud (keelepõletik (glossiit, stomatiit)), survetunne maos, iiveldus, oksendamine, isukaotus, kõhulahtisus.
- Uriini värvumine tumedaks (metronidasooli ainevahetusproduktist tingitud, ei ole haiguslik).

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed

- Peavalu, pearinglus, uimasus, unetus, psüühikahäired, sealhulgas tajuhäired (hallutsinatsioonid) ja segasusseisundid, ärritatavus, kurb meeleolu (depressioon), liigutuste koordinatsiooni häired (ataksia).
- Nahareaktsioonid (nt sügelus, nõgeslööve villikeste ja sõlmekeste tekkega [urtikaaria]), ravimipalavik.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia või granulotsütopeenia). Pikemaajalisel kasutamisel tuleb seetõttu teha regulaarselt vereanalüüse.
- Kiirelt tekkivad ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid). Kergematel juhtudel tekkivad punetus, kublad, allergiline nohu ja silma sarvkesta allergiline põletik.
- Valulik urineerimine (düsuuria), põiepõletik (tsüstiit) ning kusepidamatus (inkontinents).
- Maksafunktsiooni häired.
- Suguelundite pärmseeninfektsioonid (nt kandidiaas).
- Lihasnõrkus, nägemishäired.

Väga harva

- Liigesvalud

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arilin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.


Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

- Toimeaine on metronidasool.
 - 1 vaginaalsuposiit sisaldab 1000 mg metronidasooli.
- Abiained on glütserooltrialkanoaat (C₁₀-C₁₈), letsitiin.

Kuidas Arilin välja näeb ja pakendi sisu

Arilin on kollakasvalged vaginaalsuposiidid, mis on pakendatud alumiinium/PE või polüvinüülkloriid (PVC)/PE fooliumist ribapakenditesse pappkarpides.

DR·AUGUST·WOLFF 	Arilin rapid - EE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 7 27/06/2019
---	---	----------------------

Pakendis on 2 vaginaalsuposiiti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

SAKSAMAA

Tel: +49 521 8808-05

Faks: +49 521 8808-334

E-post: aw-info@drwolffgroup.com

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Sirowa Tallinn

Salve 2C

11612 Tallinn

Tel: 6830700

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.