

**Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin**

**Arilin® Vaginalzäpfchen
100 mg Metronidazol pro
Vaginalzäpfchen
Für weibliche Erwachsene
Metronidazol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage
sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwen-
dung dieses Arzneimittels beginnen, denn
sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Viel-
leicht möchten Sie diese später nochmals
lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden
Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persön-
lich verschrieben. Geben Sie es nicht an
Dritte weiter. Es kann anderen Menschen
schaden, auch wenn diese die gleichen
Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,
wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apothe-
ker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die
nicht in dieser Packungsbeilage angegeben
sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Arilin Vaginalzäpfchen und
wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung
von Arilin Vaginalzäpfchen beachten?
3. Wie sind Arilin Vaginalzäpfchen
anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Arilin Vaginalzäpfchen
aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und
weitere Informationen

**1. Was sind Arilin Vaginalzäpfchen und
wofür werden sie angewendet?**

Arilin Vaginalzäpfchen enthalten ein Anti-
biotikum (Wirkstoff gegen Bakterien) aus der
Gruppe der Nitroimidazole zur Behandlung
von bakteriellen Infektionen.

Arilin Vaginalzäpfchen werden angewendet
bei bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspe-
zifische Kolpitis).

Bei einer Aminkolpitis ist die bakterielle
Zusammensetzung, die natürlicherweise in
der Scheide vorkommt, verändert. Es kommt
zu einem Ausfluss mit einem fischähnlichen
Geruch. „Bakterielle Vaginosis“ und „unspezifi-
sche Kolpitis“ sind andere Bezeichnungen für
eine Aminkolpitis.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung
von Arilin Vaginalzäpfchen beachten?**

**Arilin Vaginalzäpfchen dürfen
nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol,
andere 5-Nitroimidazole oder einen der in
Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestand-
teile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter
18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apothe-
ker, bevor Sie Arilin Vaginalzäpfchen anwen-
den.

Wenn Sie unter schweren Leberschäden, Stö-
rungen der Blutbildung sowie Erkrankungen
von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden, ist
die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens
abzuwägen.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem
Leberversagen einschließlich Fälle mit töd-
lichem Ausgang wurden bei Patienten mit
Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beob-
achtet, die Metronidazol enthalten. Falls Sie am
Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt wäh-
rend der Behandlung mit Metronidazol und
im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre
Leberfunktion häufig überwachen. Informie-
ren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie
die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie
folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbre-
chen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelb-
sucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen
Stuhl oder Juckreiz.

Kinder und Jugendliche

Arilin Vaginalzäpfchen dürfen bei Kindern und
Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht
angewendet werden.

**Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen
zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürz-
lich angewendet haben oder beabsichtigen
andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen
tritt etwa 20 % des Wirkstoffes in den Blutkreis-
lauf 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 Einnahme des Alkohol-Entwöhnungsmit-
tels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen
und bestimmten Geistesstörungen (Psycho-
sen) führen.

Eine Verringerung der Wirksamkeit von Ari-
lin Vaginalzäpfchen tritt ein bei Einnahme von
Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie
Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen
Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie
bei Narkose verwendet werden) und bei Ein-
nahme von Arzneimitteln mit Phenytoin (Wirk-
stoff gegen Krampfanfälle).

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen
Magenschleimhautentzündung [Gastritis]
sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre)
können in Einzelfällen die Ausscheidung von
Metronidazol (Wirkstoff von Arilin Vaginalzäp-
fen) beeinträchtigen und so die Wirkung von
Arilin Vaginalzäpfchen verstärken.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin Vagi-
nalzäpfchen tritt ein bei Gabe von Silyma-
rin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von
Leberverschleimungen). Arzneimittel mit Dios-
min (Wirkstoff zur Behandlung von Venener-
krankungen) können sehr selten die Blutspie-
gel von Metronidazol erhöhen und so die Wir-
kung/Nebenwirkungen von Arilin Vaginalzäp-
fen verstärken.

**Welche anderen Arzneimittel
werden in ihrer Wirkung durch Arilin
Vaginalzäpfchen beeinflusst?**

Patienten, die mit bestimmten Arzneimit-
teln behandelt werden, die die Blutgerinnung
hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-
Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt
werden, weil durch Arilin Vaginalzäpfchen die
blutgerinnungshemmende Wirkung dieser
Arzneimittel verstärkt wird.

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeu-
tikum) kann erheblich verstärkt werden. Bei
gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arz-
neimittel, das die Immunreaktion unterdrückt
bzw. abschwächt) und Arilin Vaginalzäpfchen
kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht
sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclospo-
rin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemo-
therapeutikum zur Behandlung von Tumoren)
erhöht sich, da bei gleichzeitiger Gabe von Ari-
lin Vaginalzäpfchen die Ausscheidung von 5-
Fluorouracil verringert ist.

Bei Einnahme von Arzneimitteln mit Lithium
(Wirkstoff, der bei bestimmten Formen
euphorischer oder bedrückter Verstimmung
[manisch-depressive Zustände] gegeben wird,
ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Anstei-
gen der Lithiumkonzentration im Blut beob-
achtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung
mit Zittern und Krampfanfällen).

Die gleichzeitige Verabreichung von Metroni-
dazol mit Tacrolimus (Mittel zur Vermeidung
von Abstoßreaktionen bei Organtransplanta-
tionen) führt zu einem Anstieg des Tacrolimus-
Blutspiegels. Lassen Sie daher Ihren Tacroli-
mus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häu-
fig kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Metroni-
dazol und Amiodaron (Mittel zur Behand-
lung von Herzrhythmusstörungen) kann zu
einer Beeinflussung der Herzrhythmus-
störung wie Benommenheit, spürbare Herz-
schlagveränderung oder eine kurzfristige Ohn-
macht bemerken.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibio-
tika kann die Verfügbarkeit von Mycophe-
nolatmofetil (ein Arzneistoff, der die Wirkung
des Immunsystems unterdrückt) im Körper

verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige
Überwachung durch Laborkontrollen emp-
fohlen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Metronidazol kann bei einigen Laborunter-
suchungen zur Bestimmung eines Leberwer-
tes (Bestimmung der GOT im Serum) zu verrin-
gerten Werten führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arilin Vagi-
nalzäpfchen und Latexprodukten (z. B. Kondom-
en, Diaphragmen) kann es zur Verminderung
der Funktionsfähigkeit und damit zur Beein-
trächtigung der Sicherheit dieser Produkte für
die Dauer der Anwendung von Arilin Vaginal-
zäpfchen kommen.

**Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen
zusammen mit Alkohol**

Der Konsum von Alkohol sollte während der
Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen ver-
mieden werden, da sonst Unverträglichkeits-
erscheinungen, wie z. B. Hautrötungen im
Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übel-
keit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwin-
del auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder
wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder
beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen
Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels
Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arilin Vaginalzäpfchen dürfen während der
Schwangerschaft, insbesondere im ersten
Schwangerschaftsdrittel, nur bei zwingender
Indikation und wenn andere Therapiemöglich-

keiten keinen Erfolg bringen, eingesetzt wer-
den. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.
Der Wirkstoff von Arilin Vaginalzäpfchen geht
in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei
einer Therapie während der Stillzeit das Stillen
unterbrechen oder das Arzneimittel 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 Fähigkeit
zum Bedienen von Maschinen**

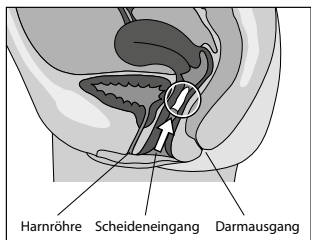
Arilin Vaginalzäpfchen haben mäßigen Einfluss
auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit
zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in ver-
stärktem Maße bei Behandlungsbeginn und
im Zusammenwirken mit Alkohol. Besonders
zu Behandlungsbeginn können Arilin Vaginal-
zäpfchen Ihre Reaktionsvermögen beeinträchti-
gen. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen und
keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**3. Wie sind Arilin Vaginalzäpfchen
anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau
nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothe-
ker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apothe-
ker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen
möglichst tief in die Scheide ein.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Fin-
ger möglichst tief in die Scheide ein.



Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten abends vor dem Schlafengehen ein.

Waschen Sie sich vor dem Einführen des Vaginalzäpfchens gründlich die Hände, um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu vermeiden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 6 Tage. Eine maximale Behandlungsdauer von 10 Tagen darf nur auf Anweisung Ihres Arztes überschritten werden. Er wird dann die in diesem Fall notwendige Überwachung (klinische Überwachung und Laborkontrollen) veranlassen. Die Behandlung sollte nur in begründeten Einzelfällen wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin Vaginalzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung einer größeren Menge von Arilin Vaginalzäpfchen können die in Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie oder jemand anders versehentlich ein Vaginalzäpfchen verschluckt haben, sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Sollten jedoch Beschwerden auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Arilin Vaginalzäpfchen gehen ca. 20% des Wirkstoffes in den Blutkreislauf über. Nebenwirkungen sind hierbei selten. Im Folgenden werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die bei einem einzunehmenden Arzneimittel mit Metronidazol als Wirkstoff 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.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzig sein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- 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 blauen und kalten Händen und Füßen, muss

sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper der Betroffenen flach und ihre Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist die Betroffene mit einer Decke warmzuhalten. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, 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 nächsten erreichbaren Arzt.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis (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

Arlin Vaginalzäpfchen in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krankhafte Veränderung des Gehirns, Kleinhirnsyndrom (z. B. mit Sprech- und Gangstörung, Augenzittern und Muskelzucken), nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

- Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B. Erythema multiforme [entzündliche Hauterkrankung mit Rötungen], Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse).

- Leberentzündung, manchmal mit Gelbsucht.

- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, die eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände, 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 (muskulär), Sehstörungen.

- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000)
- Gelenkschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies

gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Arilin Vaginalzäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arilin Vaginalzäpfchen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. Ein Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 1000, Macrogol 1500.

Wie Arilin Vaginalzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Arlin Vaginalzäpfchen sind weißlich-gelbliche Vaginalzäpfchen in PVC/PVDC/PE Folienstreifen.

Die Packung enthält 6 Vaginalzäpfchen.

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: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.