

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Arilin® 250 mg
Filmtabletten zur Anwendung bei Erwachsenen
und Kindern über 6 Jahren**
Metronidazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig
durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arznei-
mittels beginnen, denn sie enthält wichtige Infor-
mationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möch-
ten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an
Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich ver-
schrieben. 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 Apotheker. Dies gilt auch für
Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbei-
lage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arilin 250 mg und wofür
wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme
von Arilin 250 mg beachten?
3. Wie ist Arilin 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arilin 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und
weitere Informationen

**1. Was ist Arilin 250 mg und wofür
wird es angewendet?**

Arilin 250 mg ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen
Bakterien) aus der Gruppe der Nitroimidazole in Filmta-
bletten zum Einnehmen zur Behandlung von bakteriel-
len Infektionen.

Arilin 250 mg wird angewendet bei:

- Trichomoniasis;
- Aminkolpitis (bakterieller Vaginosi, unspezifischer
Kolpiti);
- Infektionen (Übertragungen, Ansteckungen) mit
Beteiligung von Bakterien, die ohne Sauerstoff leben
können (Anaerobier), besonders Infektionen, die von
den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-
Darm-Kanal, Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-
Kiefer-Bereich ausgehen.

Erklärungen:

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Gei-
ßeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt
hauptsächlich zu Entzündungen der Scheide und der
männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast aus-
schließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung
der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei Aminkolpitis ist die bakterielle Zusammensetzung,
die natürlicherweise in der Scheide vorkommt, verän-
dert. Es kommt zu einem Ausfluss mit einem fischähn-
lichen Geruch. Bakterielle Vaginosi und unspezifische
Kolpiti sind andere Bezeichnungen für Aminkolpiti.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme
von Arilin 250 mg beachten?**

- Arilin 250 mg darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere
5-Nitroimidazole, Lactose-Monohydrat oder einen
der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile
dieses Arzneimittels sind. Eine Ausnahme besteht,
wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und
andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor
Sie Arilin 250 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Einnahme
von Arilin 250 mg bei schweren Leberschäden, Stö-
rungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn,
Rückenmark und Nerven. Hier ist die Behandlung von
Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversa-
gen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden
bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln
beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt
während der Behandlung mit Metronidazol und im
Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunk-
tion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie
die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende
Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen,
Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen
Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls
Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine
krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten.
Daher ist es bei Trichomoniasis notwendig, den Sexu-
alpartner ebenso mit Arilin 250 mg zu behandeln,
weil es sonst zu einer Reinfektion (Wiederansteckung)
kommen kann. Bitte vermeiden Sie deshalb auch
Geschlechtsverkehr während der Behandlung.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen
wie Filmtabletten, Kapseln und Dragees, die unzer-
kaut geschluckt werden müssen, nicht geeignet. Die
besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder über
6 Jahren sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist
Arilin 250 mg einzunehmen?“).

**Einnahme von Arilin 250 mg zusammen
mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie
andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürz-
lich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet
haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzu-
nehmen / anzuwenden.

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen
die Wirkung von Arilin 250 mg?*

Die gleichzeitige Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmit-
tels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und
bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin 250 mg tritt ein
bei gleichzeitiger Gabe von Barbituraten (Arzneimit-
tel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbi-
tal, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie
bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Arz-
neimitteln mit Phenytin (Wirkstoff gegen Krampfan-
fälle).

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magen-
schleimhautentzündung (Gastriti) sowie gegen
Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen
die Ausscheidung von Arilin 250 mg beeinträchtigen
und so die Wirkung von Arilin 250 mg verstärken.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin 250 mg tritt ein
bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behand-
lung von Lebervergiftungen). Arzneimittel mit Diosmin
(Wirkstoff zur Behandlung von Venenerkrankungen)
können sehr selten die Blutspiegel von Metronidazol
erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen von Ari-
lin 250 mg verstärken.

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer
Wirkung durch Arilin 250 mg beeinflusst?*

Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt
werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagu-
lantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu
eingestellt werden, weil durch Arilin 250 mg die blut-
gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel
verstärkt wird.

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann
erheblich verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arznei-
mittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw.
abschwächt) und Arilin 250 mg kann der Ciclosporin-
Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte
für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwa-
chen.

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemotherapeuti-
kum zur Behandlung von Tumoren) erhöht sich, da bei
gleichzeitiger Gabe von Arilin 250 mg die Ausscheidung
von 5-Fluorouracil verringert ist.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der
bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrück-
ter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] ge-
geben wird) ist Vorsicht geboten, weil nach gleichzeitiger
Anwendung von Arilin 250 mg ein Ansteigen des Lithi-
ums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithium-
vergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol mit
Tacrolimus (Mittel zur Vermeidung von Abstoßreak-
tionen bei Organtransplantationen) führt zu einem
Anstieg des Tacrolimus-Blutspiegels. Lassen Sie daher
Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion
häufig kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol und
Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmus-
störungen) kann zu einer Beeinflussung der Herztä-
tigkeit führen. Daher soll die Herzrhythmusleistung
regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf,
sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie
Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder
eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibiotika kann
die Verfügbarkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arznei-
stoff, der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt)
im Körper verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige
Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Metronidazol kann bei einigen Laboruntersuchungen
zur Bestimmung eines Leberwertes (Bestimmung der
GOT im Serum) zu verringerten Werten führen.

**Einnahme von Arilin 250 mg zusammen mit
Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst
Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie
z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens
sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwin-
del.

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 Einnahme die-
ses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Sicherheit einer Anwendung von Arilin 250 mg wäh-
rend der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt.
Arilin 250 mg darf daher während der Schwangerschaft,
insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur
bei zwingender Indikation und wenn andere Therapie-
möglichkeiten keinen Erfolg bringen, eingesetzt wer-
den. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Der Wirkstoff aus Arilin 250 mg 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 wäh-
rend der Stillzeit sollte mit dem Stillen für 24 Stunden
ausgesetzt und die in dieser Zeit gebildete Milch abge-
pumpt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit
zum Bedienen von Maschinen**

Arilin 250 mg hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von
Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behand-
lungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.
Besonders zu Behandlungsbeginn kann Arilin 250 mg
Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können

dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht
mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie
nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine
elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten
Sie nicht ohne sicheren Halt!

Arilin 250 mg enthält Lactose. Bitte nehmen
Sie Arilin 250 mg daher erst nach Rücksprache
mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt
ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit
gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Arilin 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach
Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen
Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich
nicht sicher sind.

Bei Arilin 250 mg handelt es sich um Filmtabletten zum
Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut während des
Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit
eingenommen.

Arilin 250 mg ist ein Arzneimittel, dessen Einnahme-
menge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den
einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe fest-
zusetzen ist. Die tägliche Filmtablettenanzahl und die
Einnahmedauer werden von Ihrem Arzt festgelegt. Bei-
des darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert
werden.

Wie bei anderen Nitroimidazol-haltigen Arzneimitteln
darf die Dauer der Behandlung mit Arilin 250 mg im All-
gemeinen 10 Tage nicht überschreiten. Eine Überschrei-
tung dieser Anwendungsdauer und eine Wiederho-
lung der Behandlung soll nur in begründeten Einzelfäl-
len erfolgen.

Die tägliche Einnahmemenge für Erwachsene (und Kin-
der über 12 Jahre; siehe unten) kann 1 bis höchstens 8
Filmtabletten Arilin 250 mg (= 0,25 g bis 2 g Metronida-
zol) betragen. Gewöhnlich werden die Filmtabletten 2-
bis 3-mal am Tage eingenommen.

Bei **unkomplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die
bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen abhei-
len) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge
von 2 Filmtabletten Arilin 250 mg (= 0,5 g Metronidazol)
oder weniger eine **mehrtägige Behandlung** (5–7 Tage)
erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge von 4 bis 8 Filmta-
bletten Arilin 250 mg (= 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag
kann eine **kurze Behandlungsdauer** (1–3 Tage) ausrei-
chend sein.

Aminkolpiti und Trichomoniasis können bei Erwachse-
nen auch durch eine **Einmalgabe** von 8 Filmtabletten
Arilin 250 mg (= 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Bei **komplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die
auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig heilen)
wie

- Endometriti (Entzündung der Gebärmuttersehlim-
haut);
- Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke);
- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und
Kiefer;
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren;
- Peritoniti (Bauchfellentzündung) und
- Abszessen (Eitergeschwüre) im Bauchraum beträgt
die tägliche Einnahmemenge zu Anfang 6 bis 8 Film-
tabletten Arilin 250 mg (= 1,5 g bis 2 g Metronidazol)
und an den nachfolgenden Tagen 4 Filmtabletten
Arilin 250 mg (= 1 g Metronidazol) für 5–7 Tage.

Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge auf
6 Filmtabletten Arilin 250 mg (= 1,5 g Metronidazol) pro
Tag gesteigert werden.

Für höhere Einnahmemengen stehen auch Arzneimittel
zur Verfügung, die eine größere Menge Metronidazol,
den Wirkstoff von Arilin 250 mg, enthalten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder über 8 Wochen bis 12 Jahren erhalten zur The-
rapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien
verursacht sind, 20–30 mg/kg KG (Körpergewicht) ein-

mal pro Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg KG alle 8 Stunden. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg KG pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage. Kinder unter 8 Wochen: 15 mg/kg KG einmal pro Tag als Einmaldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten. Die Metronidazol Konzentrationen im Serum sollten daher bevorzugt einige Tage nach der Therapie überwacht werden.

Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg (*) über 5 bis 7 Tage oder 2 g (entsprechend 8 Tabletten) Metronidazol als Einmalgabe.

Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2 g (entsprechend 8 Tabletten) Metronidazol als Einmalgabe oder dreimal täglich 200 mg (*) über 7 Tage oder 400 mg (*) zweimal täglich über 5 bis 7 Tage.

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg KG als Einmalgabe oder über 7 Tage 15–30 mg/kg KG pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich. 2 g/Dosis dürfen nicht überschritten werden.

(*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Filmtabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet. Gegebenenfalls sollte die Verfügbarkeit einer geeigneten Darreichungsform (z. B. Infusionslösung) geprüft werden.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400–500 mg (*) Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden.

Da Umwandlungsprodukte des Metronidazols (Metronidazol-Metaboliten) durch die Blutwäsche (Hämodialyse) rasch entfernt werden, ist bei Patienten, die sich einer Blutwäsche unterziehen müssen, keine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Allerdings sollte Metronidazol sofort nach der Hämodialyse wieder verabreicht werden.

(*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Arilin 250 mg sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt gegebenenfalls anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Arilin 250 mg versehentlich doppelt eingenommen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Arilin 250 mg danach weiterhin so ein wie sonst auch.

Bei starker Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) kommen.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin 250 mg vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin 250 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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, nehmen Sie Arilin 250 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

– Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridioides difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Beendigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

– In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) einleiten. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.

– Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (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 nächst-erreichbaren Arzt.

– Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten!

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Geschmacksstörungen (z. B. 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: kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen

– Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie);

– Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien). Diese äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen (siehe Abschnitt 4., „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“);

– Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]; Pustelausschläge), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angio-neurotisches Ödem (Quincke-Ödem);

– 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 (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz);

– Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte;

– Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. Candida albicans) im Geschlechtsbereich;

– Schwächegefühl;

– vorübergehende Sehstörungen wie Doppeltsehen, verschwommene Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit;

– psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression);

– Arzneimittelfieber.

Sehr seltene: kann bis zu 1 von 10 000

Behandelten betreffen

– Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe Abschnitt 4., „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“;

– Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie);

– starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), siehe Abschnitt 4., „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“;

– Blutbildveränderungen (Panzytopenie);

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse;

– Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht;

– pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung), siehe Abschnitt 4., „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“;

– Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen;

– Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), mit z. B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmungen, Lichtempfindlichkeit, Störungen der Seh- und Bewegungsfähigkeit, Nackensteife), Erkrankungen des Kleinhirns, mit z. B. Sprech-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis);

– Erkrankung/Entzündung des Sehnervs;

– akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme,

Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittelexanthem);

– Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde;

– Schwerhörigkeit/Hörverlust, Tinnitus.

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

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 ist Arilin 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 250 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

1 Filmtablette enthält 250 mg Metronidazol.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse ca. 150 000), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572), Macrogol 6000, Povidon (K90) (E1 201), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph. Eur.) (E570), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Wie Arilin 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Arlin 250 mg sind runde, weiße Filmtabletten ohne Bruchkerbe in Blisterpackungen im Umkarton. Arilin 250 mg ist in Packungen mit 12 und 24 Filmtabletten zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Januar 2021.

DR·WOLFF