

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arilin® Kombipackung

250 mg Metronidazol pro Filmtablette
100 mg Metronidazol pro Vaginalzäpfchen
Für weibliche Erwachsene
Metronidazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arilin Kombipackung und wofür wird sie angewendet?

Arilin Kombipackung ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Nitroimidazole in Form von Filmtabletten zum Einnehmen und Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung zur Behandlung von bakteriellen Infektionen. Arilin Kombipackung wird angewendet bei:

- Trichomoniasis
- Bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifischer Kolpitis)

Erklärungen:

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

Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einem Ausfluss mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Arilin Kombipackung beachten?

Arilin Kombipackung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden oder stillen (siehe Abschnitt 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arilin Kombipackung anwenden.

Wenn Sie unter schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden, ist die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen 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 Leberfunktion 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 Sexualpartner ebenso ärztlich zu untersuchen und ggf. zu behandeln, weil es sonst zu einer Wiederansteckung (Reinfektion) kommen kann. Bitte vermeiden Sie deshalb auch Geschlechtsverkehr während der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Arilin Kombipackung darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme/Anwendung von Arilin Kombipackung 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 einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Arilin Kombipackung?

Die gleichzeitige Einnahme des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Eine Verringerung der Wirksamkeit von Arilin Kombipackung tritt ein bei gleichzeitiger Einnahme von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Einnahme von Arzneimitteln mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

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

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Arilin Kombipackung und Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Beeinflussung der Herzrhythmusfunktion führen. Daher soll die Herzrhythmusfunktion 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 Arzneistoff, der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt) im Körper verringert sein. Daher wird

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Arilin Kombipackung kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

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

Bei gleichzeitiger 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 Ansteigen der Lithiumkonzentration im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol mit Tacrolimus (Mittel zur Vermeidung von Abstoßreaktionen 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 Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Beeinflussung der Herzrhythmusfunktion führen. Daher soll die Herzrhythmusfunktion 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 Arzneistoff, 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung der Vaginalzäpfchen (aus der Arilin Kombipackung) und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung der Vaginalzäpfchen kommen.

Einnahme/Anwendung von Arilin

Kombipackung zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol sollte während der Anwendung von Arilin Kombipackung vermieden werden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel, 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Arilin Kombipackung darf während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur bei zwingender Indikation und wenn andere Therapiemöglichkeiten keinen Erfolg bringen, eingesetzt werden. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Der Wirkstoff von Arilin Kombipackung 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 Kombipackung hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol. Besonders zu Behandlungsbeginn kann Arilin Kombipackung Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Arilin Kombipackung enthält Lactose

Die Filmtabletten der Arilin Kombipackung enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie diese 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 Kombipackung anzuwenden?

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

Bitte beachten Sie, dass für die Filmtabletten und Vaginalzäpfchen von Arilin Kombipackung unterschiedliche Anwendungsvorschriften gelten.

Filmtabletten

Bei den Filmtabletten der Arilin Kombipackung handelt es sich um Filmtabletten zum Einnehmen. Die Filmtabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die tägliche Einnahmemenge für Erwachsene kann 1 bis höchstens 8 Filmtabletten (= 0,25 g bis 2 g Metro-

nidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Filmtabletten 2- bis 3-mal am Tage eingenommen.

Bei Trichomoniasis (Ansteckung, die bei Behandlung meist schnell ohne Folgen abheilt) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 2 Filmtabletten (= 0,5 g Metronidazol) oder weniger eine **mehrtägige Behandlung** (5 bis 7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge von 4 bis 8 Filmtabletten (= 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine **kurze Behandlungsdauer** (1 bis 3 Tage) ausreichend sein.

Trichomoniasis kann durch eine **Einmalgabe** von 8 Filmtabletten Arilin (= 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Das in den Filmtabletten der Arilin Kombipackung enthaltene Metronidazol ist ein Wirkstoff, dessen Einnahmemenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Filmtablettenanzahl und die Einnahmedauer werden von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden. Eine maximale Behandlungsdauer von 10 Tagen darf nur auf Anweisung Ihres Arztes überschritten werden. Er wird dann eine die in diesem Fall notwendige Überwachung (klinische Überwachung und Laborkontrollen) veranlassen. Die Behandlung sollte nur in begründeten Einzelfällen wiederholt werden.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird bei verschiedenen 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

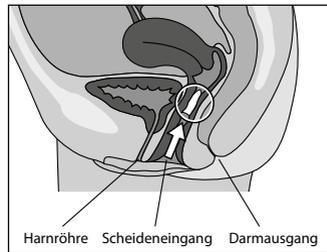
Arilin Kombipackung sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt gegebenenfalls anpassen.

Vaginalzäpfchen

Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen an 6 aufeinander folgenden Tagen möglichst tief in die Scheide ein.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger 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.

Um das Einführen zu erleichtern, kann das Zäpfchen vorher kurz in warmes Wasser eingetaucht werden. Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Die Dauer der Behandlung mit dem Vaginalzäpfchen beträgt im Allgemeinen 6 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge der Filmtabletten und/oder der Vaginalzäpfchen der Arilin Kombipackung eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie die Filmtablette versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen die Filmtabletten danach so ein, wie sonst auch.

Bei starker Überdosierung der Filmtabletten können Übelkeit, Erbrechen, gesteigerte Reflexe, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigter Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) auftreten. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Sollten 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 Kombipackung vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben und 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 mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Arilin Kombipackung abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungsverlauf 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.

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 Kombipackung nicht weiter an 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 *Clostridium 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, Kor-

tikosteroide, 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 von 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 [Jurtikarielles 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 Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit
 - psychotische Störungen einschließlich Sinnes-täuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
 - Arzneimittelfieber
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall, siehe auch unter „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 (Nyctagmus). 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)
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- Akutes Leberversagen bei Patienten mit dem Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, 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.

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 Kombipackung enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol. 1 Filmtablette enthält 250 mg Metronidazol. 1 Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Filmtablette: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse ca. 150.000), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572), Macrogol 6000, Povidon (K 90) (E1201), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph. Eur.) (E570), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).
Vaginalzäpfchen: Macrogol 1000, Macrogol 1500.

Wie Arilin Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtablette ohne Bruchkerbe in einer Blisterpackung und weißlich-gelbliches Vaginalzäpfchen im Folienstreifen im Umkarton.

Die Kombipackung enthält 12 Filmtabletten und 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 November 2022.

DR·WOLFF