

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

#### Vilantrin, 500 mg, globulki

*Metronidazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vilantrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilantrin
3. Jak stosować lek Vilantrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vilantrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vilantrin i w jakim celu się go stosuje

Vilantrin jest lekiem zawierającym metronidazol o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwpierwotniakowym i ma postać globulek dopochwowych.

Lek Vilantrin jest wskazany do miejscowego leczenia:

- rzesistkowicy wywołanej przez *Trichomonas vaginalis*;
- bakteryjnego zapalenia pochwy wywołanego przez *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Mycoplasma hominis*.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilantrin

##### Kiedy nie stosować leku Vilantrin:

- Jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość (uczulenie) na metronidazol, inne pochodne 5-nitroimidazolu lub na substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vilantrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Vilantrin należy stosować ostrożnie u pacjentek:

- z czynną chorobą ośrodkowego układu nerwowego (np. u chorych na padaczkę),
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub encefalopatią wątrobową,
- z nieprawidłowym składem krwi - leukopenią (zmniejszenie liczby krwinek białych) lub jej występowaniem kiedykolwiek w przeszłości.

Vilantrin może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (AspAT, AlAT, LDH, triglicerydy, leukocyty, heksokinaza glukozy).

Podczas stosowania leku Vilantrin może zwiększyć się skłonność do zapalenia szyjki macicy lub pochwy wywołanego drożdżakami.

Podczas stosowania leku Vilantrin i co najmniej dwa dni po zakończeniu leczenia nie należy spożywać alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem. U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.

Jeśli u pacjentki wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

### **Lek Vilantrin a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków zwiększających aktywność enzymów wątrobowych, np. leków przeciwpadaczkowych (fenobarbital, fenytoina);
- leków zmniejszających aktywność enzymów wątrobowych, np. leku stosowanego w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (cymetydyna);
- leków przeciwwątrobowych - pochodnych kumaryny (np. warfaryna);
- leku stosowanego w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, w stanach maniakałnych oraz w zaburzeniach depresyjnych nawracających (lit);
- leku stosowanego w leczeniu alkoholizmu (disulfiram). Nie należy stosować leku Vilantrin podczas kuracji disulfiramem i po 2 tygodniach od jej zakończenia.

### **Stosowanie leku Vilantrin z alkoholem**

Metronidazol nasila działanie toksyczne alkoholu. Należy powstrzymać się od spożycia alkoholu w trakcie leczenia lekiem Vilantrin i 48 godzin po jego zakończeniu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować tego leku w pierwszym trymestrze ciąży (jeśli kobieta mogła zajść w ciążę, należy wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem stosowania leku). W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek może być zastosowany jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne, a inne metody leczenia są nieskuteczne lub przeciwwskazane.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ metronidazol przenika do mleka matki. Gdy istnieje konieczność zastosowania leku należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Vilantrin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Vilantrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i młodzież (w wieku 12-18 lat):**

Zalecana dawka to:

Dopochwowo 1 globulka (500 mg) na noc przez 10 dni.

#### **Uwaga:**

Leczenie rzęsistkowicy przeprowadza się jednocześnie u obojga partnerów seksualnych, gdyż bezobjawowa rzęsistkowica u mężczyzny jest częstym źródłem ponownego zakażenia u kobiet. W przypadku bakteryjnego zapalenia pochwy jednoczesne leczenie u mężczyzny zasadniczo nie jest konieczne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vilantrin**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vilantrin**

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie jak najszybciej. Następnie zaaplikować kolejną dawkę leku o zwykłej porze stosowania. Jeśli jednak oznaczałoby to zastosowanie dwóch dawek w krótkim odstępie czasu, nie zaleca się przyjmować pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Vilantrin mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zaburzenia układu rozrodczego, takie jak zakażenia grzybicze (*Candida*) w okolicy narządów płciowych;
- uczucie metalicznego smaku w ustach, suchość w jamie ustnej, zapalenie języka;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, ból brzucha;
- ból głowy;
- ciemne zabarwienie moczu (z powodu metabolitów metronidazolu);
- pieczenie podczas oddawania moczu;
- zapalenie sromu;
- podrażnienie, świąd, obrzęk, nadmierna wrażliwość pochwy.

Podczas ogólnoustrojowego podawania metronidazolu występowały zmiany, które mogą wystąpić również po podaniu dopochwowym (m.in.: zmiany w obrębie skóry i tkanki podskórnej, takie jak reakcje skórne (pokrzywka); dysfunkcje mózdzku; zaburzenia świadomości; drgawki). Należy przerwać leczenie tym lekiem w przypadku wystąpienia objawów neurologicznych (zaburzeń układu nerwowego).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vilantrin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Vilantrin**

- Substancją czynną leku jest metronidazol. Jedna globulka dopochwowa zawiera 500 mg metronidazolu.
- Substancja pomocnicza to tłuszcz stały.

### **Jak wygląda lek Vilantrin i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowe pudełko zawierające 10 globulek dopochwowych koloru kremowo-białego w blistrach PVC/PE oraz ulotkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30- 721 Kraków

### **Wytwórca**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

Farmina sp. z o.o.  
Zakład w Myślenicach  
ul. Cegielskiego 2  
32-400 Myślenice

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: Farmina sp. z o.o. tel.: +48 12 290 90 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**