

Nedomet Suspension

Prescription Only Medicine

Composition:

Each 5 ml. suspension contains:

Metronidazole benzoate 200 mg. equivalent to 125 mg. metronidazole

Preservative:

Methyl paraben 0.1%

Therapeutic Activity:

Antimicrobial of imidazole group.

Indications:

Nedomet suspension is indicated for the treatment of infections due to amebae lamblia, trichomonas, anaerobic bacteria, or bacteria sensitive to metronidazole.

When Should Not This Preparation Be Used:

Nedomet suspension is contraindicated in patients with known hypersensitivity to metronidazole, nitroimidazole (e.g. tinidazole).

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are pregnant, plan to become pregnant, think you may be pregnant or if you are breastfeeding. Do not take Nedomet during pregnancy or while breastfeeding, unless there is an absolute need for treatment
- If you have or have ever had impaired function of the liver
- If you are having kidney dialysis
- If you have a disease related to the nervous system.

Warnings and Precautions:

- If you are suffering from Cockayne syndrome, your doctor must monitor your liver function frequently during the course of treatment with Nedomet suspension and afterwards as cases of severe liver toxicity or acute liver failure, including cases of death, have been reported with metronidazole
- Tell your doctor immediately and stop treatment with Nedomet suspension if you develop the following symptoms: Stomach pain, lack of appetite, nausea, vomiting, fever, tiredness, weakness, jaundice, dark urine, putty or mastic color stool or itching
- Do not drink wines or alcoholic beverages while under treatment with Nedomet suspension and during the 48 hours following completion of treatment. Alcohol consumption while taking Nedomet suspension can cause unpleasant side effects, such as nausea, vomiting, abdominal pain, hot flashes, rapid or irregular heart rate and headache
- Nedomet suspension contains sucrose; consult your doctor before commencing treatment with this medicine if you have intolerance to fructose, problems absorbing glucose and galactose or a sucrase-isomaltase deficiency.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Nedomet suspension, the below side effects may occur during the course of treatment. Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Stop treatment with Nedomet suspension and refer immediately to a doctor or a hospital if you notice the following side effects:

- Hypersensitivity reactions (symptoms include: Swelling of the hands, legs, ankles, face, lips or throat, that can cause difficulty swallowing or breathing, itching or a rash)
- Brain injury (encephalopathy): The symptoms of this effect vary, but you may suffer from fever, stiff neck, headache, seeing or hearing things that do not exist (hallucinations). You may experience difficulty in moving your arms and legs, speech problems or a feeling of confusion
- You may develop a severe, widespread skin rash that can include blistering, peeling of the skin or bleeding of the skin around the lips, eyes, mouth, nose, genitals. You may suffer from flu-like symptoms and high fever. These may be signs to disease called Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis

Refer to your doctor immediately if you notice the following side effects:

- Yellowing of the skin and the eyes (jaundice)
- Unexpected infection, mouth ulcers, bruises, bleeding of the gums or severe fatigue (can arise from blood problems)
- Severe abdominal pain that can radiate to the back (may indicate pancreatitis)

Very rare: Fits, mental problems (such as sensation of confusion or hallucinations), problems with your eyesight (such as blurred or double vision), rash or skin redness, headache, dark-colored urine, feeling tired or dizzy, muscle or joint pain, liver problems; including life-threatening liver failure (hepatocellular liver injury)

Unknown frequency: Tingling or numbness; stinging; pain or feeling weak in the arms or legs, unpleasant taste in mouth, tongue discoloration or furred tongue, nausea, vomiting, abdominal pain or diarrhea, loss of appetite, fever, depressed mood, eye pain, peripheral sensory neuropathy or transient epileptic episodes, meningitis (symptoms include fever, nausea, vomiting, headache, stiff neck and extreme sensitivity to light), impaired hearing/loss of hearing, tinnitus, rash or skin discoloration

If any of the side effects gets serious or if you notice side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

Nedomet suspension may cause sleepiness, dizziness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things that do not exist), spasms or temporary vision problems (such as blurred or double vision). If these effects occur, do not drive or operate machines or equipment. Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with Nedomet suspension.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Medicines used to thin the blood (e.g. warfarin), lithium, phenobarbital, phenytoin, 5-fluorouracil, busulfan, cyclosporine and disulfiram.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- The dose is according to the physician's instructions
- Do not exceed the recommended dose
- Shake the bottle well before each use
- Use the measuring spoon provided with the package when measuring the dose of the suspension
- It is important that you complete the full course of treatment. The dosage and treatment regimen depend on your ailment; the dosage will be determined by the doctor
- Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with Nedomet suspension without consulting the doctor or pharmacist
- If you are undergoing dialysis, take Nedomet suspension after the dialysis treatment as dialysis clears Nedomet suspension from the blood
- If you have liver problems, the doctor may instruct you to use a lower dosage than usual or less often than usual
- Your doctor may want to perform tests if you take the medicine for more than 10 days.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Storage:

- Store this medicine in its original package at temperature below 30°C, away from light
- Do not use the product after 8 days from opening the bottle.

Presentation:

A bottle of 120 ml. suspension with a measuring spoon.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

نيدوميت معلق

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

كل ٥ مل من المعلق يحتوي على:
ميترونيدازول بينزوات ٢٠٠ ملغم ما يعادل ١٢٥ ملغم ميترونيدازول

المادة الحافظة:

ميثيل بارابين ٠,١ ٪

الفاعلية العلاجية:

مادة مضادة للميكروبات من مجموعة الإيميدازولات.

الاستعمالات:

يستخدم نيدوميت معلق لعلاج العدوى الناتجة عن المتحولات الزحارية (الأميبا)، داء اللامبليات، داء المشعرات، البكتيريا اللاهوائية، أو البكتيريا الحساسة لميترونيدازول.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام نيدوميت معلق لدى المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للميترونيدازول، نايتروأيميدازول (مثل، تينيدازول).

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت مرضعة. لا تتناولي نيدوميت خلال الحمل أو الإرضاع ما لم تكن هناك حاجة ملحة للعلاج
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد
- إذا كنت تتعالج بالديلزة (غسيل الكلى)
- إذا كنت تعاني من مرض يتعلق بالجهاز العصبي.

التحذيرات و الإحتياطات:

- إذا كنت تعاني من متلازمة كوكاين، يجب على طبيبك متابعة وظيفة الكبد لديك بشكل متكرر خلال فترة استعمال نيدوميت معلق وبعد ذلك حيث أنه قد تم الإبلاغ عن حالات تسمم كبدي أو فشل كبدي حاد عند استعمال ميترونيدازول، بما في ذلك حالات وفاة
- أخبر طبيبك فوراً وتوقف عن العلاج بنيدوميت معلق إذا تطورت لديك الأعراض التالية: ألم في المعدة، فقدان الشهية، غثيان، تقيؤ، حمى، إرهاق، ضعف، برقان، بول داكن، براز بلون باهت أو حكة
- لا تشرب النبيذ أو المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج بنيدوميت معلق و خلال ٤٨ ساعة بعد إكمال العلاج. قد يسبب شرب الكحول أثناء تناول نيدوميت معلق أعراض جانبية مزعجة مثل، غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، هبات حرارة، نبض قلب سريع وغير منتظم و صداع
- يحتوي نيدوميت معلق على السكروز، استشر طبيبك قبل بدء العلاج بهذا الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل الفركتوز، مشاكل في امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو نقص في إنزيم سكر ايز - أيزومالتيز.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لنيدوميت معلق، قد تحدث الأعراض الجانبية المدرجة في الأسفل أثناء فترة العلاج. لا تشعر بالقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي من هذه الأعراض.

توقف عن العلاج بنيدوميت معلق وتوجه لطبيب أو مستشفى حالاً إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:

- تفاعلات تحسسية (تشتمل أعراضها على: انتفاخ في اليدين، الرجلين، الكاحلين، الوجه، الشفتين أو الحلق والذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، حكة أو طفح جلدي)

- إصابة دماغية (إعتلال دماغي): أعراض هذه الحالة متغيرة، لكن قد تعاني من حمى، تصلب في الرقبة، صداع، رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسات). قد تعاني من صعوبة في تحريك الذراعين والرجلين، مشاكل في النطق أو الشعور بالإرتباك
- قد يتطور لديك طفح جلدي حاد، واسع الإنتشار والذي قد يتضمن، تقرح، تقشر في الجلد أو نزيف حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف، الأعضاء التناسلية. قد تعاني من أعراض شبيهة بالإنفلونزا وحمى. قد تكون هذه أعراض لمرض يدعى متلازمة ستيفنز جونسون أو تقشر الأنسجة المتوترة البشرية السُممي

راجع طبيبك حالاً إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:

- إصفرار في الجلد والعيون (يرقان)
- عدوى غير متوقعة، تقرحات في الفم، تكدمات، نزيف من اللثة أو إعياء حاد (قد تنتج عن مشاكل في الدم)
- ألم حاد في البطن يمكن أن يمتد للظهر (قد يدل ذلك على إلتهاب البنكرياس)

نادرة جداً: تقلصات، مشاكل عقلية (مثل الشعور بالإرتباك أو هلوسات)، مشاكل في الرؤية (مثل رؤية مشوشة أو مزدوجة)، طفح أو احمرار في الجلد، صداع، بول داكن، الشعور بالتعب أو الدوخة، ألم في العضلات أو المفاصل، مشاكل في الكبد؛ بما في ذلك فشل كبدي مهدد للحياة

غير معروفة: خدران أو تنميل؛ وخز؛ ألم أو الشعور بالضعف في اليدين والرجلين، طعم مزعج في الفم، تلون في اللسان أو لسان فرائني، غثيان، قيؤ، ألم في البطن أو إسهال، فقدان في الشهية، حمى، مزاج اكتئابي، ألم في العينين، إعتلال عصبي حسي طرفي أو نوبات صرع عابرة، إلتهاب السحايا (تتضمن أعراضه على حمى، غثيان، قيؤ، صداع، تصلب في الرقبة وحساسية مفرطة للضوء)، ضعف في السمع/ فقدان السمع، طنين في الأذنين، طفح أو تغير في لون الجلد

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، قم بإستشارة طبيبك.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

قد يسبب نيدومييت معلق نعاس، دوخة، إرتباك، هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، تقلصات ومشاكل في الرؤية (مثل رؤية مشوشة أو مزدوجة). إذا ظهرت هذه الآثار، لا تقم بالقيادة أو تشغيل ماكنات أو معدات. لا تشرب النبيذ أو المشروبات الكحولية أثناء العلاج بنيدومييت معلق.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: الأدوية التي تستعمل لتميع الدم (مثل، الوارفارين)، الليثيوم، فينوباربيتال، فينيتوين، 5-فلورويوراسيل، بوسولفان، سايكلوسبورين ودايسالفيرام.

لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الاطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة، أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تستخدم دواءك في الظلام، اقرأ بشكل دائم التعليمات وتأكد أنك تأخذ الدواء الصحيح
٥. تأكد دائماً من تاريخ انتهاء صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج وأعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- خض العبوة جيداً قبل كل استخدام
- استعمل ملعقة القياس المرفقة مع العبوة عند قياس جرعة المعلق
- من المهم أن تكمل فترة العلاج. تعتمد الجرعة وبرنامج العلاج على المرض الذي تعاني منه؛ يتم تحديد الجرعة من قبل طبيبك
- حتى إذا كان هناك تحسن على صحتك، لا تتوقف عن العلاج بنيدومييت معلق دون استشارة الطبيب أو الصيدلي
- إذا كنت كنت تخضع للدليزة، تناول نيدومييت معلق بعد العلاج بالدليزة حيث أن الدليزة تخرج نيدومييت معلق من الدم
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، قد يوصيك الطبيب باستعمال جرعة أقل من المعتاد أو بوتيرة أقل من المعتاد
- قد يرغب الطبيب بإجراء فحوصات إذا قمت بتناول الدواء لأكثر من ١٠ أيام.

في حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

- احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٣٠°م، بعيداً عن الضوء
- لا تستخدم المستحضر بعد ٨ أيام من تاريخ فتح العبوة.

العبوة:

عبوة تحتوي على ١٢٠ مل معلّق مع ملعقة القياس المدرجة.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا – فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1405170-0