

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

#### **Nedomet 250 Tablets:**

Each film-coated tablet contains:  
Metronidazole 250 mg

#### **Nedomet 500 Caplets:**

Each film-coated caplet contains:  
Metronidazole 500 mg

### **Therapeutic Activity:**

Antibacterial of imidazole group.

### **Indications:**

Nedomet are 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 are contraindicated in patients who are sensitive to metronidazole, nitroimidazole (e.g. tinidazole). Signs of an allergic reaction include: Rash, swallowing or breathing problems, swelling of the lips, face, throat or tongue.

### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting**

#### **Treatment:**

- If you are pregnant, can become pregnant or think you may be pregnant or if you are breastfeeding
- If you have or have ever had a liver problem
- If you are having kidney dialysis
- If you have a disease related to the nervous system
- If you are suffering from Cockayne syndrome as your doctor must monitor your liver function frequently during the course of treatment with Nedomet and afterwards. Cases of severe liver toxicity or acute liver failure, including cases of death, in patients with Cockayne syndrome have been reported with metronidazole.

### **Warnings And Precautions:**

- Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with Nedomet, and during the 48 hours following completion of treatment. Alcoholic consumption while taking Nedomet can cause unpleasant side effects, such as, nausea, vomiting, abdominal pain, hot flashes, rapid or irregular heart rate and headache
- Tell your doctor immediately and stop treatment with Nedomet if you develop the following effects: Stomach pain, lack of appetite, nausea, vomiting, fever, tiredness, weakness, jaundice, dark urine, putty- or mastic-colored stools or itching.

### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

While taking Nedomet, you may feel sleepy, dizzy, confused, suffer from hallucinations (seeing or hearing things that do not exist, spasm or temporary vision problems (such as blurred or double vision). If these effects occur, do not drive or operate machines or equipments.

**Side Effects:**

In addition to the desired effects of Nedomet, 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 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) is a serious but very rare effect. The symptoms of the effect vary, but you may suffer from fever, stiff neck, headache, seeing or hearing things that do not exist (hallucinations). You may also experience difficulty in moving the 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 and genitals. You may suffer from flu-like symptoms and high fever. These may be signs of diseases called Stevens-Johnson syndrome or Toxic epidermal necrolysis

**Refer to the 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)

**Not known:**

- Tingling or numbness, itching, pain or feeling weak in the arms or legs
- Unpleasant taste in the mouth
- Tongue discoloration or furred tongue (for example, as a result of a fungal infection)
- Nausea, vomiting, abdominal pain or diarrhea
- Loss of appetite
- Fever
- Depressed mood
- Eye pain
- In case of prolonged treatment, peripheral sensory neuropathy or transient epileptic episodes (convulsions)
- A group of symptoms which include: Fever, nausea, vomiting, headache, stiff neck and extreme sensitivity to light. This can indicate an infection of the membranes that cover the brain and spinal cord (meningitis)
- Impaired hearing/loss of hearing
- Ringing in the ears (tinnitus)
- Rash or skin discoloration, with or without raised areas, that occasionally recur in the same area, each time the medicine is taken

In the event that you experience any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

**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 (such as warfarin), Lithium, Phenobarbital, Phenytoin, 5-fluorouracil, Busulfan, Cyclosporine, 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 use 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 physician's instructions only
- Do exceed the recommended dose
- Swallow the whole tablet/caplet with water. Do not crush or chew the tablet/caplet
- Take the tablet/caplet during a meal or immediately after the meal
- Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor
- It is important that you complete the full course of treatment. The dosage and treatment regimen depend on your ailment
- Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with Nedomet without consulting with the doctor or pharmacist
- If you are undergoing dialysis, take Nedomet after the dialysis treatment as dialysis clears Nedomet 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 almost 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.

**Presentation:**

Nedomet 250 : A box of 20 film-coated tablets

Nedomet 500 : A box of 20 film-coated caplets.



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

## نيدومت

ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

أقراص نيدومت ٢٥٠:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

ميثرونيدازول ٢٥٠ ملغم

حبسولات نيدومت ٥٠٠:

تحتوي الحبسولة المغلفة الواحدة على:

ميثرونيدازول ٥٠٠ ملغم

### الفاعلية العلاجية

مادة مضادة للبكتيريا من مجموعة الإيميدازولات.

### الاستعمالات:

يستخدم نيدومت لعلاج العدوى الناتجة عن المتحولات الزحاربية (الأميبا)، داء اللامبليات، داء المشعرات، البكتيريا اللاهوائية، أو البكتيريا الحساسة لميثرونيدازول.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام نيدومت لدى المرضى الذين يعانون من حساسية لميثرونيدازول، نايتروإيميدازول (مثل، تينيدازول). تشمل أعراض التفاعل التحسسي على: طفح، تورم أو مشاكل في التنفس، تورم في الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حامل، من الممكن أن تصبجي حامل أو من الممكن أن تكوني حامل أو إذا كنت مرضعة
- 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
- إذا كنت تعاني من متلازمة كوكاين حيث يجب على طبيبك متابعة وظيفة الكبد لديك بشكل متكرر خلال فترة استعمال نيدومت وبعد ذلك. تم الإبلاغ عن حالات تسمم كبدي أو فشل كبدي حاد، بما في ذلك حالات وفاة، عند استعمال ميثرونيدازول لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة كوكاين.

### التحذيرات و الإحتياجات:

- لا تشرب النبيذ أو المشروبات الكحولية أثناء فترة العلاج بنيدومت، وخلال ٤٨ ساعة بعد إكمال العلاج. قد يسبب شرب الكحول أثناء تناول نيدومت أعراض جانبية مزعجة مثل، غثيان، تقيؤ، ألم في البطن، هبات حرارة، نبض قلب سريع وغير منتظم و صداع
- أخبر طبيبك فوراً وتوقف عن العلاج بنيدومت إذا تطورت لديك الأعراض التالية: ألم في المعدة، فقدان الشهية، غثيان، تقيؤ، حمى، إرهاق، ضعف، يرقان، بول داكن، براز بلون باهت أو حكة.

### كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

أثناء تناول نيدومت، قد تشعر بنعاس، دوخة، إرتباك، هلوسات (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، تقلصات ومشاكل مؤقتة في الرؤية (مثل رؤية مشوشة أو مزدوجة). إذا ظهرت لديك هذه الآثار، لا تقم بالقيادة أو تشغيل ماكنات أو معدات.

### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لنيدومت، 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 بنيدومت 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) والذي هو عرض جانبي نادر جداً. 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 والأعضاء التناسلية. قد تعاني من أعراض شبيهة بالإنفلونزا وحمى. قد تكون هذه أعراض لمرض يدعى متلازمة ستيفنز جونسون أو تقشر الأنسجة الممتوتة البشروية التسممي

### راجع طبيبك حالاً إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية:

- إصفرار في الجلد والعيون. قد يحدث ذلك نتيجة لمشاكل في الكبد (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:

- وخز أو خدران، حكة، ألم أو الشعور بالضعف في الذراعين أو الساقين
- طعم غير مستحب في الفم
- تغير في لون اللسان أو لسان فرائي (مثل، كنتيجة لعدوى فطرية)
- غثيان، تقيؤ، ألم في البطن أو إسهال
- فقدان في الشهية
- حمى
- مزاج إكتئابى
- ألم في العينين
- في حال العلاج المطول، إعتلال عصبي حسي طرفي أو نوبات صرع عابرة (تشنجات)

- مجموعة من الأعراض التي تشمل: حمى، غثيان، تقيؤ، صداع، تصلب في الرقبة وحساسية مفرطة للضوء. قد يدل ذلك على عدوى في الأغشية التي تغلف الدماغ والحبل الشوكي (التهاب السحايا)
- ضعف السمع/ فقدان السمع
- طنين في الأذنين
- طفح أو تغير في لون الجلد، مع أو بدون مناطق بارزة، والتي تتكرر في نفس المنطقة، في كل مرة يتم فيها تناول الدواء

في حال عانيت أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كان هناك تغير في وضعك الصحي العام، استشر طبيبك فوراً.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلّة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: الأدوية التي تستعمل لتميع الدم (مثل، الوارفارين)، الليثيوم، فينوباربيتال، فينيتوين، ٥-فلورويوراسيل، بوسولفان، سايكلوسبورين، دايسالفيرام.

### لتجنب التسمم:

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام واقرأ التعليمات لتتأكد أنك تأخذ الدواء الموصوف لك
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. استخدم الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج وأعلم طبيبك.

### الجرعة الدوائية و تعليمات الاستخدام:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- ابتلع القرص/ الحبسولة بأكملها/ها مع الماء. لا تقم بسحق أو مضغ القرص/ الحبسولة
- تناول القرص/ الحبسولة خلال وجبة الطعام أو مباشرة بعد انتهائها
- يجب المواظبة على برنامج العلاج حسب إرشادات طبيبك
- من المهم أن تكمل فترة العلاج. تعتمد الجرعة وبرنامج العلاج على المرض الذي تعاني منه
- حتى إذا كان هناك تحسن على صحتك، لا تتوقف عن العلاج بنيدومت دون استشارة الطبيب أو الصيدلي
- إذا كنت تخضع للدياليزا، تناول نيدومت بعد العلاج بالدياليزا حيث أن الدياليزا تخرج نيدومت 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، اترك 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.

**العبوة:**

- نيدومت ٢٥٠: علبة تحتوي على ٢٠ قرص مغلف
- نيدومت ٥٠٠: علبة تحتوي على ٢٠ حبسولة مغلفة.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>