

SKEDULERINGSSTATUS: S4

BEDORAL® 30 oplossing vir inspuiting

Ketorolaktrometamien

Suikervry Bly onveranderd

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat BEDORAL® 30 aan u gegee word.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, vra vir u dokter of apteker.

Wat in hierdie blad is

1. Wat **BEDORAL® 30** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **BEDORAL® 30** kry
3. Hoe om **BEDORAL® 30** te kry
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om **BEDORAL® 30** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAT BEDORAL® 30 IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

BEDORAL® 30 is 'n nie-steroïed anti-inflammatoriese middel wat gebruik word vir die korttermynhantering vir matige pynverligting na operasies. Dit het ook eienskappe om rooiheid, swelling en koors te verminder. **BEDORAL® 30** moet slegs deur of onder die toesig van u dokter toegedien word.

2. Wat u moet weet voordat u BEDORAL® 30 kry

BEDORAL® 30 moet nie aan u gegee word nie:

- As u hipersensitief vir die aktiewe bestanddeel ketorolaktrometamien of ander NSAID's is.

- As aspirien 'n allergiese reaksie veroorsaak.
- As u interne bloeding in u maag of ingewande het.
- As u maag- of duodenale sere het, of bloeding vanuit daardie sere.
- As u bloeding of bloedklonte of bloedingsversteurings het.
- As u medikasie gebruik om die bloed dun te maak of om bloedstolling te voorkom.
- As u swak nierfunksie het of as u die risiko loop om nierversaking te kry.
- As u swanger is of borsvoed.
- As u jonger as 16 jaar is.
- As u tans produkte gebruik wat okspentifillien bevat.
- As u swanger is, moet u nie **BEDORAL® 30** op 20 weke of later in swangerskap gebruik nie, tensy u gesondheidspraktisyn dit spesifiek aanbeveel, want hierdie medisyne kan skade aan u ongebore baba veroorsaak.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê voordat u die inspuiting kry vir u dokter of gesondheidsorgverskaffer:

- As u interne bloeding in u maag of ingewande het.
- As u maag- of duodenale sere het, of bloeding vanuit daardie sere.
- As u swak nierfunksie het of as u die risiko loop om nierversaking te kry.
- As u asma het of sukkel om asem te haal.
- As u chroniese pyn het, omdat **BEDORAL® 30** nie vir chroniese pyn aangedui is nie.
- As u hoë bloeddruk, swelling as gevolg van retensie van vloeistof of enige hartprobleme het.
- As u enige lewerprobleme het.
- As u swanger is, moet u **BEDORAL® 30** nie op 20 weke of later in swangerskap gebruik nie, tensy u gesondheidspraktisyn dit spesifiek aangeraai het, want

hierdie medisyne kan nierprobleme in die ongebore baba veroorsaak, wat kan lei tot lae vlakke van vrugwater wat die baba omring. Hierdie vloeistof bied 'n beskermende kussing en help die ongebore babas se longe, spysverteringstelsel en spiere om te ontwikkel. Komplikasies kan met lae vlakke van hierdie vloeistof voorkom.

- Moet **BEDORAL® 30** ook nie op 30 weke of later tydens swangerskap gebruik nie, aangesien dit 'n bloedvat in die baba se hart voortydig kan laat sluit, wat moontlik tot hart- of longskade, of selfs die dood kan lei.
- As u veluitslag, koors, swelling van limfknope en 'n toename in eosinofiele ('n soort witbloedsel) ontwikkel. Dit staan bekend as geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (GRESS).

Kinders en adolessente

BEDORAL® 30-inspuiting word nie vir gebruik deur kinders van jonger as 16 jaar aanbeveel nie.

Ander medisyne en BEDORAL® 30

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Die gebruik van **BEDORAL® 30** saam met sekere middels kan ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om raad.

Wees versigtig as u die volgende gebruik:

- NSAIM's (gebruik vir pynverligting)
- Okspentifillien (vir spierpyn)
- Metotreksaat (gebruik as 'n immuunonderdrukker)
- AOE-remmers (vir behandeling van hipertensie, d.i. hoë bloeddruk)

- Litiumbevattende middels (gebruik om psigiatriese versteurings te behandel)
- Salisilate (soos aspirien)
- Warfarien (om bloedstolling te voorkom)
- Furosemied (waterpille)

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Swangerskap

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg voordat u **BEDORAL® 30** kry.

Moenie **BEDORAL® 30** op 20 weke of later in swangerskap gebruik nie, tensy u gesondheidspraktisyn dit spesifiek aangeraai het, want hierdie medisyne kan nierprobleme in die ongebore baba veroorsaak, wat kan lei tot lae vlakke van vrugwater wat die baba omring. Hierdie vloeistof bied 'n beskermende kussing en help die ongebore babas se longe, spysverteringstelsel en spiere om te ontwikkel. Komplikasies kan met lae vlakke van hierdie vloeistof voorkom.

Moet **BEDORAL® 30** ook nie op 30 weke of later tydens swangerskap gebruik nie, aangesien dit 'n bloedvat in die baba se hart voortydig kan laat sluit, wat moontlik tot hart- of longskade, of selfs die dood kan lei.

Borsvoeding

U moet nie **BEDORAL® 30** kry as u swanger is nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik van **BEDORAL® 30** kan lomerigheid, vertigo, duiseligheid, slaaploosheid of depressie veroorsaak. As u enige hiervan ervaar, moet aktiwiteite waarvoor wakkerheid nodig is, versigtig gedoen word.

3. HOE OM BEDORAL® 30 TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik **BEDORAL® 30** altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het.

Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die gewone dosis **BEDORAL® 30** sal op grond van u toestand deur u dokter bepaal word.

Dit sal nie van u verwag word om **BEDORAL® 30** aan uself te gee nie. **BEDORAL® 30** word toegedien deur inspuiting in 'n spier (binnespiers) of in 'n aar (binneaars) deur 'n dokter of onder sy of haar toesig.

BEDORAL® 30-inspuiting mag vir korttermyngebruik, wat nie 24 uur oorskry nie, gebruik word. **BEDORAL® 30** word nie vir gebruik deur kinders van jonger as 16 jaar aanbeveel nie.

As u meer **BEDORAL® 30** gekry het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Omdat 'n gesondheidsorgverskaffer **BEDORAL® 30** sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer.

As u vergeet om **BEDORAL® 30** te kry

Aangesien 'n gesondheidspraktisyn **BEDORAL® 30** sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

BEDORAL® 30 kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir **BEDORAL® 30** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u

BEDORAL® 30 kry, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidskundige om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **BEDORAL® 30** te kry en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- Klein pers gekleurde kolle wat veroorsaak word deur bloeding in die vel.
- Konvulsies.
- Geel verkleuring van die vel of oë, ook geelsug genoem.
- Allergiese velreaksies en jeuk.
- Reaksie by die inspuitplek
- 'n Erge velreaksie bekend as die GRESS-sindroom kan voorkom. Simptome van GRESS is onder meer veluitslag, koors, swelling van limfknope en 'n toename in eosinofiele ('n soort witbloedselle).

Hierdie is baie ernstige neue-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese reaksie op **BEDORAL® 30** gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- Pyn in die borskas
- Abnormale stadige polsslag
- Vinnige onreëlmatige werking van die hart
- Ongesonde bleek voorkoms
- Vinnige rooi verkleuring van die vel
- Probleme met asemhaling
- Minder urien as wat normaal is vir u.

Dit is ernstige neue-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Neuwe-effekte wat dikwels voorkom:

- Hoofpyn
- Duiseligheid
- Hoë bloeddruk
- Naarheid
- Sooibrand
- Buikkrampe of -ongemak
- Braking
- Meer of minder dikwelse stoelgang
- Oormatige dors
- Ongemak op die maag

Neuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Neusbloeding
- Voel depressief en het valse persepsies
- Gehoorprobleme
- Lae bloeddruk
- Bloeiende duodenale ulkuse

Neuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- Probleme om te slaap
- Droë mond

As u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van nowe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u nowe-effekte kry. Dit sluit alle moontlike nowe-effekte in wat nie in hierdie blad gelys word nie. U kan nowe-effekte ook by SAROGP (SAHPRA) aanmeld *via* die vorm vir die aanmeld van nadelige geneesmiddelreaksies, naamlik “**6.04 Ad verse Drag Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nowe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van **BEDORAL® 30** te gee.

HOE OM BEDORAL® 30 TE BÊRE

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of benede 25 °C.
- Bêre in die oorspronklike verpakking/houer.
- Beskerm teen lig.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket/karton/ampulle gebruik nie.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

Wat BEDORAL® 30 bevat

Die aktiewe bestanddeel is ketorolaktrometamien.

Elke ampulle van 1 ml **BEDORAL® 30** bevat 30 mg ketorolaktrometamien.

Die ander bestanddele is dinatriumedetaat, soutsuur (Vir pH-aanpassing), kaliumdiwaterstoffosfaat, propileenglikol, natriumchloried, natriumhidroksied (Vir pH-aanpassing) en water vir inspuiting.

Hoe BEDORAL® 30 lyk en die inhoud van die pakkie

BEDORAL® 30 is 'n helder, kleurlose oplossing sonder enige sigbare deeltjies en vesels.

BEDORAL® 30 is verpak in ampulles van helder USP tipe-1 glas van 2 ml wat elk 1 ml oplossing bevat.

Ampulles word in kartonne met 10 ampulles verskaf.

Houer van die registrasiesertifikaat en vervaardiger

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

18 Oktober 2021

Registrasienommer

A40/2.7/0147

NS2	12/2.7/0015 (Namibië)
-----	-----------------------