

SKEDULERINGSSTATUS: S4

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

BEMETRAZOLE 200 mg tablet

Metronidasool

Bevat suiker: 100 mg laktose per tablet

BEMETRAZOLE 400 mg tablet

Metronidasool

Bevat suiker: 80 mg laktose per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BEMETRAZOLE te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- BEMETRAZOLE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

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

1. Wat BEMETRAZOLE is en waarvoor dit gebruik word

BEMETRAZOLE bevat metronidasool, en dit werk deur bakterieë en parasiete wat infeksies in die liggaam veroorsaak, dood te maak.

Dit kan gebruik word om:

- infeksies wat deur sekere bakterieë veroorsaak word te behandel

- infeksies na die operasie te voorkom

As u enige verdere inligting oor u siekte nodig, praat met u dokter.

2. Wat u moet weet voordat u BEMETRAZOLE drink

Moenie BEMETRAZOEL drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir metronidasool of vir enige van die ander bestanddele van BEMETRAZOLE (gelys in afdeling 6) is.
- Tekens van 'n allergiese reaksie is onder meer 'n veluitslag, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van die lippe, gesig, keel of tong.
- As u 'n siekte of afwyking het, veral van die bloed
- As u die medisyne busulfaan (behandeling vir kanker van bloedselle) gebruik.

U moet BEMETRAZOLE nie drink nie indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is.

As u nie seker is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u BEMETRAZOLE drink.

Doen dit ook as dit in die verlede voorgekom het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met BEMETRAZOLE:

- As u hepatiese ensefalopatie het (agteruitgang in breinfunksie wat voorkom wanneer die lewer nie meer giftige stowwe uit die bloed kan verwyder nie).
- As u erge lewertoksisiteit/akute lewersaking het met Cockayne-sindroom (neurodegeneratiewe versteuring wat gekenmerk word deur groeiversaking, geen ontwikkeling van die senuweestelsel, abnormale sensitiwiteit vir sonlig, oogafwykings en voortydige veroudering is aangemeld met sistemiese gebruik).
Pasiënte met Cockayne-sindroom moet alle simptome van maonlike lewersaking aan hul dokter rapporteer en ophou om metronidasool te drink
- Indien 'n lewerfunksietoets tydens behandeling gedoen moet word totdat lewerfunksie binne normale omvang is

- As as waardes van lewerfunksie tydens behandeling hoog word, moet metronidasool gestaak word
- Metronidasool het anti-treponemale aktiwiteit en kan die immuunrespons wat in onbehandelde sifilis voorkom, verberg
- Kontakte van sifilis wat metronidasool ontvang, moet waarskynlik vir 'n bykomende 4 tot 8 weke gemonitor word.
- 'n Gonokok-infeksie kan moontlik voortduur nadat *Trichomonas vaginalis* uitgeskakel is,
- Alkoholrankies en medisyne wat alkohol bevat moet nie tydens behandeling en vir ten minste 1 tot 3 dae daarna gebruik word nie (kyk BEMETRAZOLE saam met kos en drank)
- Pseudomembraankolitis (inflammasie van die kolon) is tydens die gebruik van BEMETRAZOLE aangemeld.
- Toediening saam met busulfaan (behandeling vir kanker van bloedselle) kan tot erge busulfaan-toksisiteit en sterftes lei.

As u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u BEMETRAZOLE drink. Doen dit ook as dit in die verlede voorgekom het.

Ander medisyne en BEMETRAZOLE

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

Sê veral vir u dokter as u enige van die volgende middels gebruik:

Disulfiraam vir die behandeling van alkoholisme. Gebruik van BEMETRAZOLE saam met disulfiraam kan akute verwardheid tot gevolg hê.

Alkohol of medisyne wat alkohol bevat (kyk BEMETRAZOLE saam met kos en drank).

Medisyne wat gebruik word om die bloed dun te maak soos warfarien. BEMETRAZOLE versterk die effek van warfarien en kan onbeheerde bloeding tot gevolg hê.

Litium vir geestesongesteldheid. Bloedvlakke van litium kan deur BEMETRAZOLE verhoog word.

Fenitoïen of fenobarbitoon vir epilepsie verlaag die doeltreffendheid van BEMETRAZOLE.

5-Fluoorurasiel vir kanker. BEMETRAZOLE kan die skadelike effekte van 5-fluoorurasiel versterk.

Busulfaan vir leukemie (kanker van die bloedselle) (kyk Wees veral versigtig met BEMETRAZOLE).

Siklosporien om die verwerping van organe na oorplanting te voorkom. BEMETRAZOLE kan die bloedvlakke van siklosporien verhoog.

Simetidien vir maagsere kan die effekte van BEMETRAZOLE versterk

BEMETRAZOLE saam met kos en drank:

Moenie enige alkohol drink terwyl u BEMETRAZOLE gebruik nie en ook nie vir 1 tot 3 dae nadat u u kursus voltooi het nie. Om alkohol te drink terwyl u met BEMETRAZOLE behandel word, kan onaangename newe-effekte veroorsaak, soos mislik voel (naarheid), opbring (braking), maagpyn, warm gloede, baie vinnige of onreëlmatige hartklop (hartkloppings) en hoofpyn.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

Die veiligheid van BEMETRAZOLE tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.

As u swanger is of u baba borsvoed terwyl u

BEMETRAZOLE drink, moet u asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidskundige om advies raadpleeg.

Sê vir u dokter voordat BEMETRAZOLE gebruik word as:

- u swanger is, swanger kan raak of dink dat u swanger kan wees, of as u borsvoed. Dit is omdat klein hoeveelhede BEMETRAZOLE in moedersmelk uitgeskei kan word.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

U kan lomerig, duiselig, verward voel, dinge sien of hoor wat nie daar is nie (hallusinasies), aanvalle (stuipe) of tydelike visieprobleme soos vae of dubbele visie hê terwyl u BEMETRAZOLE drink. As dit gebeur, moet u nie motor bestuur of enige masjiene of gereedskap gebruik nie.

BEMETRAZOLE bevat laktose

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne gebruik.

3. Hoe om BEMETRAZOLE te drink:

Gebruik van u medisyne:

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

Drink BEMETRAZOLE altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Dit is belangrik dat u 'n volle kursus behandeling moet voltooi.

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

Die gewone dosis is as volg:

Anaërobiese infeksies

a) Behandeling:

Metronidasool kan alleen of saam met ander bakteriologies toepaslike antibakteriese middels gegee word. Hulle moet vir 7 dae of langer gegee word afhangende van kliniese en bakteriologiese assesserings van die pasiënt se toestand.

Volwassenes: Aanvanklik 800 mg gevolg deur 400 mg per mond elke 8 uur.

Kinders en babas: 7,5 mg/kg liggaamsmassa per mond elke 8 uur daaglik tydens of na etes

b) Voorkoming:

Volwassenes: Gegee in dosisse soortgelyk aan dié wat vir die behandeling van gevestigde infeksie gebruik word. 400 mg kan elke 8

uur in die 24 uur voor die operasie gegee word, gevolg deur intraveneuse of rektale toediening postoperatief totdat mondelikse terapie moontlik is. Korter pre-operatiewe kursusse en orale dosisse van tot 1 g is gebruik.

Kinders: soos vir behandeling (a)

Behandeling van gastritis en duodenale ulkus vanweë *Helicobacter pylori*

Die volgende regimens is gebruik:

a) **BEMETRAZOLE** 200-250 mg – 4-5 keer per dag vir 14 dae in kombinasie met ander medisyne.

TABLETTE

- Sluk die tablet heel met 'n bietjie water af.
- Moenie die tablette fyndruk of kou nie.
- Drink die tablette met of net na 'n maaltyd.
- Die dosis en duur van u behandeling sal afhang van die tipe en erns van u toestand.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met BEMETRAZOLE sal duur. Moenie behandeling vroeg stop omdat u goed voel nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BEMETRAZOLE te sterk of te swak is.

Toetse:

U dokter sal dalk 'n paar toetse wil doen as u BEMETRAZOLE vir meer as 10 dae gebruik.

As u meer BEMETRAZOLE gedrink 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. Neem die karton en bottel saam met u. Dit is sodat die dokter kan weet wat u gedrink het.

As u vergeet om BEMETRAZOLE te drink:

As u vergeet het om BEMETRAZOLE te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat gemis is oor. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

BEMETRAZOLE kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir BEMETRAZOLE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u BEMETRAZOLE drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om BEMETRAZOLE te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- 'n ernstige maar seldsame newe-effek is 'n breinsiekte (ensefalopatie). Simptome wissel, maar u kan dalk koors, 'n stywe nek of hoofpyn kry en dinge sien of hoor wat nie daar is nie. U kan ook probleme hê om u arms en bene te gebruik, of probleme met praat of kan verward voel.
- as u swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe of keel het wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak. U kan ook 'n jeukerige brandneteluitslag (urtikarie) opmerk. Dit kan beteken dat u 'n allergiese reaksie op BEMETRAZOLE het.
- floutes

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op BEMETRAZOLE 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 newe-effekte opmerk:

- geel verkleuring van die vel en oë. Dit kan die gevolg van 'n lewerprobleem wees (geelsug).
- onverwagte infeksies, mondsere, kneusing, bloeiende tandvleis of erge moegheid. Dit kan deur 'n bloedprobleem veroorsaak word.
- erge maagpyn wat ook in die rug gevoel kan word (pankreatitis)

Dit is almal ernstige newe-effekte. Dit kan wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter of apteker as u enige van die volgende newe-effekte opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- gastro-intestinale versteurings, veral naarheid (voel mislik) en smaakversteurings; naarheid gaan soms met hoofpyn en braking (opbring) gepaard
- diarree
- droë mond
- 'n harige tong
- mondslymvliesontsteking (seer/rooi mond)
- stomatitis (seer mond, mondsere en koorsblare)

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- verstandelike probleme soos verward voel en dinge sien of hoor wat nie daar is nie (hallusinasies)
- probleme met visie soos dowwe of dubbelvisie
- swakheid
- duiseligheid
- lomerigheid
- veluitslag
- hoofpyn
- donker verkleuring van die urien
- slaperig of duiselig voel
- kan nie slaap nie.
- pseudomembraankolitis (waterige en erge diarree, wat ook bloederig kan wees)

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- lae witbloedseltelling
- gewigsverlies

- gevoelloosheid, tinteling, pyn of 'n gevoel van swakheid in die arms of bene
- slegte smaak in die mond
- harige tong
- voel naar (naarheid), bring op (braking), omgekrapte maag, maagpyn of diarree
- verlies aan eetlus
- koors
- voel depressief
- pyn in u oë (optiese neuritis)
- 'n groep simptome saam, waaronder koors, naarheid, braking, hoofpyn, stywe nek en uiterste sensitiwiteit vir helder lig. Dit kan veroorsaak word deur 'n ontsteking van die membrane wat die brein en rugmurg bedek (meningitis).
- gehoorgestremdheid/gehoorverlies
- gelui in die ore (tinnitus)
- 'n uitslag of velverkleuring met of sonder opgehewe areas wat dikwels op dieselfde plek voorkom elke keer as die middel gedrink word
- toe neus
- veluitslag
- pyn in die gewrigte
- pyn in die spiere of 'n groep spiere

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

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-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 newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BEMETRAZOLE te gee.

5. Hoe om BEMETRAZOLE te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C.
- Bêre in die oorspronklike pakkie om teen lig te beskerm.
- Hierdie medisyne moet nie na die vervaldatum op die verpakking gebruik word nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker. Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

Inhoud van die pak en ander inligting

Wat BEMETRAZOLE bevat

Die aktiewe bestanddeel is metronidasool.

BEMETRAZOLE (200)

Elke tablet bevat: 200 mg metronidasool

BEMETRAZOLE (400)

Elke tablet bevat: 400 mg metronidasool

Die ander bestanddele is:

Laktosemonohidraat 200 maas, magnesiumstearaat, mieliestysel, voorafgeswelde stysel, gesuiwerde talk

Hoe BEMETRAZOLE lyk en die inhoud van die pakkie

BEMETRAZOLE (200)

Ronde, bikonvekse tablette met 'n breeklyn op die een kant.

BEMETRAZOLE (400)

Ronde, bikonvekse tablette met 'n breeklyn op die een kant.

BEMETRAZOLE 200 tablette: tablette word verpak in veiligheidshouers met 21, 100 of 500

tablette

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

BEMETRAZOLE (400): tablette is in veiligheidshouers met 10, 100 of 500 tablette asook 500

tablette in HDPE-houers

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien op

13 Januarie 2022

REGISTRASIENOMMER(S)

Suid-Afrika

BEMETRAZOLE (200): 29/20.2.6/0745

BEMETRAZOLE (400): X/20.2.6/84

Namibië:

BEMETRAZOLE (200) NS2 Reg.no.: 04/20.2.6/0097 (500)

BEMETRAZOLE (400) NS2 Reg.no.: 90/20.2.6/00362

10, 100 of 500 tablette.

Botswana:

Botswana Lysno.: B9314815 vir Bemetrazole 400 mg (100 & 500)