SKEDULERINGSTATUS S1

WORMSTOP® SUSPENSIE
WORMSTOP® 100 (TABLETTE)
(Mebendasool)

WORMSTOP® SUSPENSIE: Bevat suiker: sorbitoloplossing (70 % nie-kristalliserend)
2 g/5 ml
WORMSTOP® 100 TABLETTE: Suikervry, kunsmatig versoet: natriumsakkaraat
2 mg/tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.
WORMSTOP® is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet WORMSTOP® nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.
Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
Moenie WORMSTOP® vir enigiemand anders gee nie.
Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
U moet 'n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

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

1. Wat WORMSTOP® is en waarvoor dit gebruik word

Die naam van u medisyne is WORMSTOP® SUSPENSIE of WORMSTOP® 100 (in hierdie pamflet na verwys as WORMSTOP®). WORMSTOP® 100 bevat 'n middel genaamd mebendasool. Dit is een van 'n groep medisyne wat antihelmintika genoem word.
WORMSTOP® word gebruik om wurminfeksies in die ingewande te behandel soos:
- draadwurms (naaldwurms)
- ander algemene wurminfeksies (soos sweepwurm, rondewurm, haakwurm, lintwurm)

Hierdie medisyne is vir gebruik vir volwassenes en kinders ouer as 1 jaar.
U of u kind word aangeraai om WORMSTOP® te drink want u het 'n wurminfeksie. Wurms kan enigiemand besmet. Dit beteken nie noodwendig dat u higiëne swak is nie.

2. Wat u moet weet voordat u WORMSTOP® drink

Moenie WORMSTOP® drink nie
- as u hipersensitief (allergies) vir mebendasool of vir enige van die ander bestanddele van WORMSTOP® (gelys in afdeling 6) is.
- as u kind jonger as 1 jaar is.
- as u swanger is.
- as u metronidasool vir sekere infeksies drink.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls
Wees besonder versigtig met WORMSTOP®:
- as u inflammasie van die lewer het.
- as u veranderinge in lewerensieme het (in bloedtoetse gesien).
- as u inflammasie van die niere het.
- as u 'n vermindering in witbloedselle het (in bloedtoetse gesien). U kan nog infeksies kry.
- as u kind konvulsies (stuipe) het. WORMSTOP® moet slegs aan kinders jonger as 1 jaar gegee word as u dokter dit spesifiek voorgeskryf het.

Ander medisyne en WORMSTOP®
Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

As u WORMSTOP® *drink, moet u nie die volgende medisyne gebruik nie:*

- *Metronidasool - vir sekere infeksies*
- *Simetidien - vir oortollige maagsuur*

Vra vir u dokter om advies voordat u enige medisyne gebruik.

Swangerskap en borsvoeding
As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn om advies raadpleeg voordat u hierdie medisyne gebruik.
Vra vir u dokter of apteker as u borsvoed

Motorbestuur en gebruik van masjinerie
Hierdie medisyne sal waarskynlik nie 'n invloed hê op u vermoë om 'n voertuig te bestuur of gereedskap of masjiene te gebruik nie.

WORMSTOP® bevat 'n suiker: sorbitol 70 % oplossing
Dit kan gastro-intestinale ongemak veroorsaak en 'n ligte lakserende effek hê.

3. Hoe om WORMSTOP® te drink
Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.
Gebruik WORMSTOP® altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige as u nie seker is nie.
Die gewone dosis is:

Sweepwurm, haakwurm, groot rondewurm, naaldwurm, *Ternidens deminutus,* infestasies deur *Moniliformis moniliformis*:

Tablette
Een tablet (100 mg) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae. Hierdie standaarddosis is van toepassing op volwassenes, kinders en babas ouer as 1 jaar.

Suspensie
Een medisynemaat (5 ml) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae. Hierdie standaarddosis is van toepassing op volwassenes, kinders en babas ouer as 1 jaar.

Lintwurm (*Taenia* spp):

Tablette
Een tablet (100 mg) twee keer per dag (oggend en aand) vir ses opeenvolgende dae. Hierdie standaarddosis is van toepassing op volwassenes, kinders en babas.

Suspensie
Een medisynemaat (5 ml) twee keer daagliks (oggend en aand) vir ses opeenvolgende dae. Hierdie standaarddosis is van toepassing op volwassenes, kinders en babas.

Draadwurm (*Strongyloides stercoralis*):

Tablette
Volwassenes: twee tablette (200 mg) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae.
Kinders: een tablet (100 mg) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae.

Suspensie
Volwassenes: twee medisynemate (10 ml) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae.
Kinders: een medisynemaat (5 ml) twee keer per dag (oggend en aand) vir drie opeenvolgende dae.

Tablette: WORMSTOP® word selfs deur kinders maklik aanvaar, maar kan fyngedruk word en met 'n bietjie vloeistof gegee word.

As u meer WORMSTOP® 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.

As u vergeet om WORMSTOP® te drink

- Moenie die oorgeslane dosis drink nie.
- Drink u volgende dosis op die gewone tyd, en hou dan aan om u medisyne te drink soos wat u dokter vir u gesê het.
- Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

As u ophou om WORMSTOP® te drink

Moenie ophou om u medisyne te drink sonder om u dokter te raadpleeg nie.

4. Moontlike newe-effekte

WORMSTOP® kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir WORMSTOP® aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u WORMSTOP® gebruik, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

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

- Skielike swelling van u gesig of keel. Galbulte (ook bekend as brandneteluitslag of urtikarie), erge irritasie, rooi of blase op die vel. Dit kan tekens van 'n erge allergiese reaksie wees.
- Afdop van u vel, mond, oë en geslagsdele
- Toevalle (stuiptrekkings)

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

- Palpitasies
- Vinniger hartklop

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

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

<u>Newe-effekte wat dikwels voorkom:</u>

- Maagpyn

<u>Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:</u>

- Maagongemak
- Diarree
- Winde
- Mislikheid (naarheid) of braking (opbring)
- Veluitslag
- Inflammasie van die lewer
- Veranderinge in lewerensieme (in bloedtoetse gesien)
- Inflammasie van die niere
- Vermindering in witbloedselle (in bloedtoetse gesien). U kan nog infeksies kry.
- Ongewone haarverlies
- Duiseligheid

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 **WORMSTOP®** te gee.

5. Hoe om WORMSTOP® te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Hierdie medisyne moet nie na die vervaldatum op die etiket, karton en stulpstrook gebruik word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Bêre by of onder 25 ºC.
- WORMSTOP® 100 (TABLETTE): Hou die stulpstrook in die buitenste karton om dit teen lig te beskerm.
- Moenie enige medisyne in dreineringstelsels of huishoudelike afval weggooi nie. Vra vir u apteker hoe om medisyne wat nie meer gebruik nie weg te gooi. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat WORMSTOP® bevat

Die aktiewe bestanddeel is mebendasool.

WORMSTOP® SUSPENSIE

Elke 5 ml bevat: 100 mg mebendasool

Die ander bestanddele is:

Sitroensuurmonohidraat, metielhidroksibensoaat, propileenglikol, propielhidroksibensoaat, polioksiel 40 gehidrogeneerde kasterolie, gemengde vrugtegeursel BUS29900S, polisorbaat-80, simetikoon, natriumbensoaat, natriumsitraat, sorbitoloplossing (70% nie-kristalliserend), xantaangom

BEWAARMIDDELS

Metielparabeen	0,18 % *m/v*
Propielparabeen	0,02 % *m/v*
Natriumbensoaat	0,2% m/v

WORMSTOP® 100 (TABLETTE)

Elke tablet bevat: 100 mg mebendasool

Die ander bestanddele is kalsiumwaterstoffosfaat, gelatien, mieliestysel, magnesiumstearaat, oranje DC116-geur, gesuiwerde talk, natriumlourielsulfaat, natriumsakkarien, Sunset Yellow kleurindeksnr. 15985, vanillien.

Hoe WORMSTOP® lyk en die inhoud van die pak

WORMSTOP® SUSPENSIE: ’n wit tot afwit, ondeursigtige, viskose suspensie met kenmerkende vrugtereuk.

WORMSTOP® 100 (TABLETTE): ligoranje, lemoengegeurde, gladde, ronde, plat onbedekte tablette met skuins rande aan beide kante.

WORMSTOP® SUSPENSIE:

Bruin glasbottels wat 30 ml WORMSTOP® SUSPENSIE bevat.

WORMSTOP® 100 (TABLETTE):

Stulppakke met 6, 10 x 6, 24 x 6 en 40 x 6 tablette.

Houer van die registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD
Lautreweg 14
Stormill, Uitbr. 1
Roodepoort, 1724
Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

31 Oktober 2021

Registrasienommer

WORMSTOP® SUSPENSIE: 31/12/0248

S3	Bot 0500756 (Botswana)
NS1	04/12/1631 (Namibia)

WORMSTOP ® 100: 31/12/0526

S2	Bot 0500778 (Botswana)
NS1	04/12/1632 (Namibia)