

Front

Metronidazole Tablets BP 250mg

Composition: Each uncoated tablet contains: Metronidazole BP 250 mg.
Excipients q.s.

Indications: Protozoal infections such as: Amoebiasis, balantidiasis, blastocystis hominis infections, giardiasis and trichomoniasis. Treatment and prophylaxis of anaerobic bacterial infections sensitive to Metronidazole.

Properties: Metronidazole is a 5-nitroimidazole derivative which thought to interfere with the DNA of obligate anaerobic bacteria. It is bactericidal.

Dosage / Mode of Administration: Oral
Adults: Usual dose for anaerobic bacterial infections: 800 mg followed by 400 mg every 8 hours for 7 days.
 Amoebiasis: 400 mg - 800 mg 3 times daily for 5-7 days. Giardiasis: 2g once daily.
 Other uses: As directed by the physician.

Children: Usual dose for anaerobic bacterial infections: 7.5 mg/kg every 8 hours for 7 days.
 Amoebiasis: 35-50 mg/kg body weight daily in divided doses for 5-10 days.
 Giardiasis: 15mg/kg body weight daily in divided doses for 5 days.
 Other uses: As directed by the physician.

Side effects: The side effects are dose related and moderate, and the most common ones are: Gastrointestinal disturbances, nausea and an unpleasant metallic taste in the mouth. Drowsiness, dizziness, headache, ataxia, skin rash, pruritus, darkening of the urine (due to the Metronidazole metabolite) have been reported, but very rarely. During intensive and/or prolonged Metronidazole therapy, a few instances of peripheral neuropathy or transient epileptiform seizures have been reported.

Contra-indications: This drug is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Metronidazole or other nitroimidazole derivatives. Metronidazole is also contraindicated in patients with patients with trichomoniasis during the first trimester of pregnancy.


Interactions: Metronidazole prolongs the metabolism of Warfarin, Phenytoin, Lithium and Fluorouracil. Metronidazole may provoke a disulfiram like reaction when given with alcohol. Acute psychoses with concomitant use of Disulfiram.

Precautions: It should be used with caution in patients with severe hepatic disease, since delayed metabolism of Metronidazole results in accumulation of Metronidazole and its metabolites in the plasma. Alcoholic beverages should be avoided while you are taking Metronidazole and for at least one day after treatment.

Pregnancy & Breast-feeding: During pregnancy and lactation, as directed by the physician. Metronidazole is secreted in breast milk in concentrations similar to those found in the plasma.

Storage: Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.

Presentation: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.


STR/M/PI/028

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

100 x 160mm

Back

Metronidazol Comprimidos BP 250mg

Cada comprimido não revestido contém: Metronidazol BP 250 mg.
Excipientes q.s.

Indicações: Tratamento das seguintes infecções protozoais: Amebíase, balantidíadas, infecções por blastocistos hominis, giardíase e tricomoníase. Tratamento e profilaxia de infecções de bactérias anaeróbicas sensíveis a Metronidazol.

Propriedades: Metronidazol é um derivante 5- nitroimidazólico que é passível de interferir com o ADN de bactérias anaeróbicas interferentes. É bactericida.

Dosagem / Modo de administração: Oral
Adultos: Dose normal para infecções bacterianas anaeróbicas: 800 mg seguido de 400 mg cada 8 horas durante 7 dias.
 Amebíase: 400 mg – 800 mg 3 vezes por dia durante 5-7 dias. Giardíase: 2 g uma vez por dia.
 Outras utilizações: Por prescrição médica

Crianças: Dose normal para infecções bacterianas anaeróbicas: 7,5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas durante 7 dias.
 Amebíase: 35-50 mg/kg de peso corporal, por dia, em doses divididas durante 5-10 dias
 Giardíase: 15 mg/kg de peso corporal, por dia, em doses divididas durante 5 dias.
 Outras utilizações: Por prescrição médica

Efeitos Colaterais: Os efeitos secundários são relacionados com a dose e moderados e os mais comuns são: Distúrbios gastrointestinais, náuseas e sabor metálico desagradável na boca. São relatados casos de sonolência, tonturas, dor de cabeça, ataxia, erupções cutâneas, prurido, escurecimento da urina (devido ao metabolito do metronidazol), mas muito raramente. Durante a terapia intensiva e / ou prolongada com metronidazol, foram relatados alguns casos de neuropatia periférica ou convulsões epileptiformes transitórias.

Contraindicações: Este medicamento está contraindicado aos doentes com histórico anterior de hipersensibilidade a Metronidazol ou outro derivante nitroimidazólico. Metronidazol também está contraindicado em doentes com tricomoníase durante o primeiro trimestre de gravidez.


Interações medicamentosas: Metronidazol prolonga o metabolismo de Varfarina, Fenitoína, Lítio e Fluorouracilo. Metronidazol uma reacção idêntica a dissulfiram quando tomado com álcool. Psicose aguda com uso concomitante de Dissulfiram.

Precauções: Deve ser usado com muito cuidado em doentes com doenças hepáticas graves, uma vez que a demora do metabolismo de Metronidazol resulta em acumulação de Metronidazol e seus metabolitos no plasma. Bebidas alcoólicas devem ser evitadas enquanto está a tomar Metronidazol e pelo menos durante um dia após o tratamento.

Gravidez e Lactação: Durante a gravidez e lactação, conforme a prescrição médica. Metronidazol é segregado no leite materno em concentrações idênticas encontradas no plasma.

Conservação: Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

Apresentação: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.


STR/M/PI/028

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

100 x 160mm

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Metronidazole Tablets BP 250 mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	100 x 160mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/028	Old Item code	NA
Colour Shades	■ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.			Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing			
Substrate	60 gsm maplitho paper			
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp			
Autocartonater Requirement	NA			
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA

FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:
--------------------------------	------------------	--	-------------

Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**

QA/068/F-01/R0