

SKEDULERINGSSTATUS

S4

BETAMOX® 250 kapsules

Suikervry

BETAMOX® 500 kapsules

Suikervry

BETAMOX® S 125 mg/5 ml suspensie

Bevat suiker: sukrose (Pharmagrade suiker) 3,031 g

BETAMOX® SF 250 mg/5 ml suspensie

Bevat suiker: sukrose (strooisuiker) 2,873 g

Amoksisillien

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BETAMOX® te drink/te gee.

- 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.
- BETAMOX® 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 BETAMOX® is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u BETAMOX® drink/gee
3. Hoe om BETAMOX® te drink/te gee
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om BETAMOX® te bêre

6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat BETAMOX® is en waarvoor dit gebruik word

BETAMOX® behoort aan 'n groep antibiotiese medisyne wat penisilliene genoem word.

BETAMOX® werk deur in te meng met die groei van die bakterieë wat die infeksie veroorsaak.

BETAMOX® word gebruik om verskeie infeksies wat deur bakterieë in verskillende dele van die liggaam veroorsaak word, te behandel.

2. Wat u moet weet voordat u BETAMOX® drink

Moenie BETAMOX® drink/gee nie

- as u allergies is vir penisillien (bv. amoksisillien), of enige ander antibiotikum of enige van die ander bestanddele van BETAMOX® (gelys in afdeling 6).
- as u klierkoors het (simptome sluit in koors, seer keel, geswelde kliere en uiterste moegheid), aangesien u 'n groter kans sal hê om 'n uitslag te kry.
- as u limfkanker het, 'n tipe kanker van die bloed en beenmurg.
- as u hoë vlakke uriensuur in u bloed het en allopurinol ('n middel om jig te behandel) drink, aangesien u 'n groter kans sal hê om 'n uitslag te kry.
- as jy 'n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartsiektes kan lei.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met BETAMOX®:

- as u 'n uitslag ontwikkel, moet behandeling met BETAMOX® dalk gestaak word.
- as u aan diabetes ly.
- as u nierprobleme het (dosisaanpassing is nodig).
- sê vir u dokter as u 'n sekondêre infeksie ontwikkel.

- as u BETAMOX[®] vir 'n lang tydperk gebruik, kan u dokter nier- of lewerfunksietoetse, of bloedtoetse doen.
- as u nie gereeld urineer nie
- as u urientoetse (vir glukose) of estrioltoetse (gebruik tydens swangerskap) ondergaan aangesien die resultate van hierdie toetse onakkuraat kan wees.

Ander medisyne en BETAMOX[®]

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

Sê vir u dokter of apteker as u enige van die volgende medisyne gebruik of onlangs gebruik het:

- Probenesied (gebruik vir jig); u dokter kan besluit om u dosis van BETAMOX[®] aan te pas.
- Allopurinol (vir jig); dit is meer waarskynlik dat u 'n allergiese velreaksie kan hê.
- Medisyne om bloedklonte te stop (soos warfarien); u mag dalk ekstra bloedtoetse nodig hê.
- Ander antibiotika (soos tetrasiklien) sal daartoe lei dat BETAMOX[®] minder doeltreffend is.
- Metotreksaat (vir die behandeling van kanker, rumatoïede artritis en erge psoriase); BETAMOX[®] kan 'n toename in nuwe-effekte veroorsaak.
- Orale voorbehoedmiddels; BETAMOX[®] kan die doeltreffendheid van estrogeenbevattende orale voorbehoedmiddels verlaag.

BETAMOX[®] met kos

BETAMOX[®] kan met of sonder voedsel gedrink word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

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 gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u BETAMOX® drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

BETAMOX® kan 'n allergiese reaksie, duiseligheid of toevalle veroorsaak. As u hierdie nuwe-effekte ervaar, moet u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

BETAMOX® bevat suiker

BETAMOX®-suspensie bevat sukrose (suiker) wat 'n effek op die beheer van u/u kind se bloedsuiker kan hê as u/u kind diabetes mellitus het. Sukrose kan skadelik vir die tande wees. As u dokter vir u gesê het dat u/u kind 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u BETAMOX® drink/gee.

3. HOE OM BETAMOX® TE DRINK/TE GEE

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

Gebruik BETAMOX® altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die gemiddelde volwasse dosis vir BETAMOX® is 750 mg tot 1,5 g per dag.

Algemene dosisse

Volwassenes: 250 mg (1 X 250 mg-kapsule of 5 ml van 250 mg/5 ml-suspensie) drie keer per dag.

Kinders 2 tot 10 jaar: 125 mg (5 ml van 125 mg/5 ml-suspensie) drie keer per dag.

Kinders van 6 maande tot 2 jaar: 125 mg (5 ml van 125 mg/5 ml-suspensie) drie keer per dag.

Babas van 0 tot 6 maande: 62,5 mg (2,5 ml van 125 mg/5 ml-suspensie) drie keer per dag.

Om 75 ml suspensie aan te maak, voeg 44 ml water by, draai die bottel om en skud goed totdat al die poeier gedispergeer is.

Om 100 ml suspensie aan te maak, voeg 57 ml water by, draai die bottel om en skud goed totdat al die poeier gedispergeer is.

U dokter sal vir u sê hoeveel BETAMOX® om te drink/te gee, afhangende van die erns en tipe infeksie.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met BETAMOX® sal duur. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BETAMOX® te sterk of te swak is.

As u meer BETAMOX® gedrink/gegee 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 BETAMOX® te drink/te gee

As u vergeet het om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

As u ophou om BETAMOX® te drink/te gee

Moenie sonder die advies van u dokter ophou om BETAMOX® te drink nie, selfs al voel u beter.

4. Moontlike nuwe-effekte

BETAMOX® kan nuwe-effekte veroorsaak.

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

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

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- veluitslag of jeuk
- koors, gewrigspyn, geswelde limfknope
- blase op die vel, afskilfering van die vel
- vloeistofge vulde knoppe onder die vel
- floutes

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u/u kind dit het, kan dit wees dat u/u kind 'n ernstige reaksie op BETAMOX® gehad het. U /u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

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

- lae aantal witbloedselle (leukopenie). Tekens sluit in: koors, kouekoors, seer keel
- lae aantal selle betrokke by bloedstolling (trombositopenie). Tekens sluit in: meer of erger kneusplekke as normaalweg, klein pers of rooi kolletjies onder die vel, neusbloeding of bloeiende tandvleis, swart of bloederige stoelgang, rooi of pienk urien.

- 'n oormatige afbreek van rooibloedselle wat 'n tipe anemie (hemolitiese anemie) veroorsaak. Tekens sluit in: moegheid, hoofpyn, kortasemheid, duiseligheid, lyk bleek en geel verkleuring van die vel en die wit van die oë.
- die bloed kan langer neem om te stol as wat dit normaalweg sou doen. U mag dit agterkom as u 'n neusbloeding het of uself sny.
- toevalle
- inflammasie van die dikderm (kolon) met diarree (wat soms bloed bevat), pyn en koors
- lewerprobleme. Tekens sluit in: erge diarree en bloeding, donkerder urien of ligter stoelgang, geel verkleuring van die vel of wit as die oë (geelsug).
- nierprobleme. Tekens sluit in: bloed in die urien, koors, meer of minder urien-uitset, kristalle in die urien wat as troebel urien gesien kan word, of probleme of ongemak om te urineer.

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:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- diarree
- naarheid

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- sproei ('n fungusinfeksie van die vagina, mond of die velplooie)
- spierspasma, hiperaktiwiteit en onvermoë om te konsentreer
- duiseligheid
- braking
- die tong kan geel, bruin of swart verkleur, en dit kan 'n harige voorkoms hê

- verkleuring van die tande

Gereelde onbekende neue-effekte:

- borspyn in die konteks van allergiese reaksies, wat 'n simptoom kan wees van allergie-geïnduseerde hartaanval (Kounis-sindroom).
- Uitslag met blase gerangskik in 'n sirkel met sentrale korsvorming of soos 'n ry pêrels (lineêre IgA-siekte)

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

Aanmeld van neue-effekte

Praat met u dokter of apteker as u neue-effekte ervaar. U kan neue-effekte ook by SAROGP (“SAHPRA”) aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur neue-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BETAMOX® te gee.

5. Hoe om BETAMOX® te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C op 'n droë plek.
- Die aangemaakte suspensie moet binne 14 dae gebruik word indien dit in 'n yskas gehou word of binne 7 dae indien dit onder 25 °C gehou word.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket of bottel gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

WAT BETAMOX® BEVAT

Die aktiewe bestanddeel is amoksisillien.

BETAMOX® 250

Elke kapsule bevat amoksisillientrihidraat gelykstaande aan 250 mg amoksisillien.

BETAMOX® 500

Elke kapsule bevat amoksisillientrihidraat gelykstaande aan 500 mg amoksisillien.

BETAMOX® S

Elke 5 ml van die aangemaakte suspensie bevat amoksisillientrihidraat gelykstaande aan 125 mg amoksisillien.

BETAMOX® SF

Elke 5 ml van die aangemaakte suspensie bevat amoksisillientrihidraat gelykstaande aan 250 mg amoksisillien.

Die ander bestanddele is:

BETAMOX® 250 en BETAMOX® 500

Kapsule-inhoud:

Magnesiumstearaat, gesuiwerde talk en natriumlourielsulfaat

Kapsuledop:

Ondeursigtige vleeskleurige romp: eritrosien (CI-nr. 45430), gelatien, kinoliengeel (CI-nr. 47005), titaandioksied (CI-nr. 77891)

Maroen doppie: Brilliant blue(CI-nr. 42090), eritrosien (CI-nr. 45430), gelatien, Sunset yellow (Ci-n r. 15985), titaandioksied (CI-nr. 77891)

Kapsule-drukink:

Geel drukink: butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, propileenglikol, skellak, sterk ammoniakoplossing, geel ysteroksied (CI-nr. 77492)

Swart drukink: absolute alkohol, swart ysteroksied (CI-nr. 77499), butielalkohol, isopropielalkohol, propileenglikol, skellak

BETAMOX® S

Hexacol Grape AB 100-konsentraat (druifkleursel): Hexacol Brilliant Blue FCF Supra (CI-nr. 42090) en Hexacol Carmoisine (rooi) (CI-nr. 14720), sitroensuur, natriumkarboksimeielsellulose, natriumsitraat, sukrose (farmagraadsuiker), Trusil Grape Concord (F1526) (druivegeursel)

BETAMOX® SF

Strooisuiker (styselvry), Hexacol Grape AB 100-konsentraat (druifkleursel): Hexacol Brilliant Blue FCF Supra (CI-nr. 42090) en Hexacol Carmoisine (rooi) (CI-nr. 14720), sitroensuur, natriumkarboksimeielsellulose, natriumsitraat, sukrose (farmagraadsuiker), Trusil Grape Concord (F1526) (druivegeursel)

Hoe BETAMOX® lyk en die inhoud van die pak

BETAMOX® 250

Grootte 2 kapsule, met 'n ondeursigtige maroen doppie en 'n ondeursigtige vleeskleurige romp. Die naam BETAMOX 250 mg is op die vleeskleurige romp gedruk, en die Be-Tabs-logo op die maroen doppie.

Blikkies wat 15, 100 of 500 x 250 mg amoksisillienkapsules bevat.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

BETAMOX® 500

Grootte 0 kapsule, met 'n ondeursigtige maroen doppie en 'n ondeursigtige vleeskleurige romp. Die naam BETAMOX 500 mg is op die vleeskleurige romp gedruk, en die Be-Tabs-logo op die maroen doppie.

Blikkies wat 15, 100 of 500 x 500 mg amoksisillienkapsules bevat.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

BETAMOX® S

Vryvloeiende, effens pienk poeier, pers suspensie wanneer aangemaak.

Bottels wat poeier vir aanmaak tot 75 ml of tot 100 ml van 125 mg/5 ml-suspensie bevat.

BETAMOX® SF

Vryvloeiende, effens pienk poeier, pers suspensie wanneer aangemaak.

Bottels wat poeier bevat vir aanmaak tot 100 ml van 250 mg/5 ml-suspensie.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1.

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

12 Maart 2025

Registrasienommers

BETAMOX® 250

Y/20.1.2/127 (S.A.)

Botswana: **S2** BOT0500765

Namibië: **NS2** 04/20.1.2/1625

BETAMOX® 500

Y/20.1.2/128 (S.A.)

Namibië: **NS2** 04/20.1.2/1626

BETAMOX® S

Y/20.1.2/129 (S.A.)

Botswana: **S2** BOT0500763

Namibië: **NS2** 04/20.1.2/1623

BETAMOX® SF

Y/20.1.2/130 (S.A.)

Botswana: **S2** BOT0500764

Namibië: **NS2** 04/20.1.2/1624