

SKEDULERINGSSTATUS: S2

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE

Nistatien 100 000 eenhede

Bevat suiker:

Vloeibare sorbitol: 500 mg/ml

Gliserol: 100 mg/ml

Bevat versoeter: natriumsakkaraat 0,5 mg/ ml

Lees hierdie hele blad noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n ligte siekte te behandel. U moet CANDACIDE ORALE SUSPENSIE nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie CANDACIDE ORALE SUSPENSIE vir enige ander persoon 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 CANDACIDE ORALE SUSPENSIE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik.
3. Hoe om CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CANDACIDE ORALE SUSPENSIE is en waarvoor dit gebruik word

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE bevat nistatien en is 'n antibiotikum met antifungusaktiwiteit teen 'n wye verskeidenheid giste en gisagtige swamme en veral die Candida-genus

Dit kan gebruik word vir:

- Behandeling van infeksies deur Candida (moniliase) in die mondholte.

2. Wat u moet weet voordat u CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik.

Moenie CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir nistatien of vir enige van die ander bestanddele van CANDACIDE ORALE SUSPENSIE (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.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met CANDACIDE MONDELINGE SUSPENSIE

- As u sistemiese mikose het, moet CANDACIDE ORALE SUSPENSIE nie gebruik word nie.
- Indien irritasie of sensitiwiteit ontwikkel, moet behandeling gestaak word.
- 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 CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik. Doen dit ook as dit voorheen voorgekom het.

Ander medisyne en CANDACIDE ORALE SUSPENSIE

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

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE saam met kos en drank

Die inname van kos en drank sal geen impak op CANDACIDE ORALE SUSPENSIE hê nie.

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 CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE sal geen impak hê op die vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik nie.

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE bevat sorbitol en gliserol

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE bevat niekristalliserende sorbitoloplossing (70%). Sorbitol is 'n bron van fruktose. As u dokter vir u gesê het dat u of u kind 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het of as u of u kind gediagnoseer is met oorerflike fruktose-onverdraagbaarheid (OFO), 'n seldsame genetiese afwyking waarin 'n persoon fruktose nie kan afbreek nie, moet u met u dokter praat voordat u of u kind CANDACIDE ORALE SUSPENSIE kry.

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE bevat ook gliserol.

Gliserol kan hoofpyn, 'n omgekrapte maag en diarree veroorsaak.

3. Hoe om CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te gebruik

Gebruik van u medisyne

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

Gebruik CANDACIDE ORALE SUSPENSIE altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter, of apteker vir u gesê het.

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

SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK.

BABAS

Die gewone dosis is 1 ml tot 2 ml (100 000 tot 200 000 eenhede) vier keer per dag, in die mond gedrup.

KINDERS EN VOLWASSENES

Die gewone dosis is 1 ml tot 2 ml (100 000 tot 200 000 eenhede) vier keer per dag, in die mond gedrup en vir 'n geruime tyd gehou voordat dit ingesluk word. Hierdie dosis kan vir

meer ernstige infeksies tot 4 ml tot 6 ml (400 000 tot 600 000 eenhede) tot vier keer per dag verhoog word .

(Met toediening met 'n drupper versprei die suspensie maklik deur die mond en is versoenbaar met algemeen gebruikte sistemiese antimikrobiese middels en kan saam met hierdie middels gegee word).

Die suspensie moet vir so lank as moontlik in die mond gehou word (bv. 'n paar minute) voordat dit ingesluk word. Dien die helfte van die dosis vir babas en jong kinders aan weerskante van die mond toe.

Dosering met CANDACIDE ORALE SUSPENSIE moet voortgesit word vir ten minste 48 uur nadat simptome verdwyn het.

LET WEL: Indien beduidende regenerasie of herstel van mondweefsel nie binne sewe dae voorgekom het nie, word addisionele ondersoek na die etiologie van die orale letsel aangeraai.

As u meer CANDACIDE ORAL SOLUTION gebruik het as wat u moes

Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

U kan naarheid en gastro-intestinale versteurings ervaar as u meer as die aanbevole dosis CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gebruik.

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 CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te gebruik

As u vergeet het om CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te gebruik, gebruik 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 die vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

CANDACIDE ORALE SUSPENSIE kan newe -effekte hê.

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

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om CANDACIDE ORALE

SUSPENSIE te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- as u swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe of keel het wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak.
- as u 'n jeukerige brandneteluitslag (urtikarie) opmerk. Dit kan beteken dat u 'n allergiese reaksie op CANDACIDE ORALE SUSPENSIE het.
- floutes

Hierdie is almal baie ernstige neue-effekte. As u kind dit ervaar, kan dit wees dat u kind 'n ernstige reaksie op CANDACIDE ORALE SUSPENSIE gehad het. U kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

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

Algemene neue-effekte

- Gastro-intestinale verstourings wat naarheid, braking en diarree insluit

Nuwe-effekte met onbekende frekwensie

- Swelling van die area onder die vel of slymvlies waaronder swelling van die gesig
- Hipersensitiwiteit
- Veluitslag waaronder urtikarie ('n uitslag van ronde, rooi kolle op vel wat intens jeuk)
- Stevens-Johnsonsindroom ('n skaars, ernstige versteuring van die vel en slymvliese)

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, apteker of verpleegkundige as u neue-effekte kry. U kan neue-effekte ook by SAHPRA aanmeld *via* die “**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 CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te gee.

5. Hoe om CANDACIDE ORALE SUSPENSIE te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of onder 25 °C.
- Moenie vries nie.
- 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 CANDACIDE MONDELINGE SUSPENSIE bevat

Die aktiewe bestanddeel is nistatien.

Preserveermiddels

Metielhidroksibensoaat 0,17 % m/v

Propielhidroksibensoaat 0,02% m/v

Natriumbensoaat 0,2% m/v

Die ander bestanddele is sitroensuurmonohidraat, kersiegeursel S-2418, pepermentgeursel C-7531, gliserol, metielhidroksibensoaat, polisorbate-80, propielhidroksibensoaat, simetikoon, natriumbensoaat, natriumsitraat, natriumsakkarate, sorbitoloplossing (70%) (niekristalliserend), xantaangom.

HOE CANDACIDE ORALE SUSPENSIE LYK EN DIE INHOUD VAN DIE PAK

'n Romerige geel, ondeursigtige suspensie

20 ml, 30 ml en 50 ml suspensie in amberkleurige glasbottels met skroefproppe. Druppers ingesluit.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien op

24 Januarie 2022

8. REGISTRASIENOMMER

31/20.1.7/0288

S2	BOT 0400717 (Botswana) (20 ml)
----	--------------------------------

NS1	04/20.1.7/1001 (Namibië) (20 ml)
-----	----------------------------------