**SKEDULERINGSTATUS:**

| S1 |
|---|

**CANDASPOR® ROOM**

Klotrimasool 10 mg

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om CANDASPOR® ROOM te gebruik.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie CANDASPOR® ROOM aan enige ander persoon gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet ’n dokter raadpleeg as u simptome vererger of nie binne 7 dae verbeter nie.

**Wat in hierdie blad is**


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


**Wat CANDASPOR® ROOM is en waarvoor dit gebruik word**

Die aktiewe bestanddeel in CANDASPOR® ROOM is klotrimasool. Antifungusmiddels vir topikale gebruik - imidasool- en triasoolderivate.

CANDASPOR® ROOM word gebruik vir die behandeling van swaminfeksies van die vel wat veroorsaak word deur skimmels, giste en swamme en ook vir velsiektes met sekondêre infeksies van hierdie swamme.

Hierdie swaminfeksies kan die volgende insluit:

1. Swaminfeksies van die vel en velvoue (bv. fungusinfeksies in die lieste, perineum, oksels, dhobiejeuk, jolliejeuk en barbierjeuk)

2. Omlope
3. Swaminfeksies tussen die tone of vingers, bv. atleetvoet
4. *Candida vulvitis* (vulvasproei)
5. *Candida balanitis* (sproei van die glans penis)
6. *Pityriasis (Tinea) versicolor*
7. Eritrasme
8. Paronigie vanweë mikoses van die naels (fungusinfeksies van die weefsel naasliggend aan die nael van 'n vinger of toon)

**2. Wat u moet weet voordat u begin om CANDASPOR® ROOM te gebruik**

Moenie CANDASPOR® ROOM gebruik nie

- as u allergies vir klotrimasool of vir enige van die ander bestanddele van CANDASPOR® ROOM is (gelys in afdeling 6).

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

**Wees besonder versigtig met CANDASPOR® ROOM**

- Direkte kontak met CANDASPOR® ROOM kan die effektiwiteit en veiligheid van lateksprodukte soos kondome en diafragmas verlaag. Die effek is tydelik en kom slegs tydens behandeling voor.
- Setostearielalkohol kan lokale velreaksies veroorsaak (bv. kontakdermatitis).
- Nie vir oftalmologiese gebruik nie.

**Ander medisyne en CANDASPOR® ROOM**

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

**Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

- As u swanger is of u baba borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om ’n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg voordat u hierdie medisyne gebruik.
- Die veiligheid en effektiwiteit van CANDASPOR® ROOM vir kinders is nog nie bepaal nie.
- Gebruik CANDASPOR® ROOM tydens swangerskap, maar slegs onder toesig van ’n geneesheer of vroedvrou.
- Borsvoeding moet tydens behandeling met CANDASPOR® ROOM gestaak word.

**Motorbestuur en gebruik van masjinerie**

CANDASPOR® ROOM het geen of ’n weglaatbare effek op die vermoë om motor te bestuur of masjinerie te hanteer.

## 3. Hoe om CANDASPOR® ROOM te gebruik

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

CANDASPOR® ROOM moet 2-3 keer per dag dun op die aangetaste areas toegedien en ingevryf word. ’n Klein hoeveelheid room is voldoende vir ’n area omtrent die grootte van die handpalm. Vir suksesvolle behandeling is dit nodig dat CANDASPOR® ROOM reg en vir ’n lang genoeg tyd aangewend word. Die gewone duur van behandeling is 3 - 4 weke.

**Behandeling van fungusinfeksies moet om ’n terugval te voorkom ten spyte van vinnige en subjektiewe verbetering voortgesit word vir ongeveer 2 weke nadat die simptome verdwyn het.**

Vir die behandeling van atleetvoet en ander swaminfeksies in velvoue is dit belangrik om die area versigtig af te droog.

**As u meer CANDASPOR® ROOM gebruik 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.

Met onopsetlike inname kan gastro-intestinale versteurings en onderdrukking van die sentrale senustelsel voorkom. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

**As u vergeet om CANDASPOR® ROOM te gebruik**

Wend die room so gou moontlik aan en gaan dan voort met die res van u behandeling soos gewoonlik.

## 4. Moontlike newe-effekte

CANDASPOR® ROOM kan newe-effekte veroorsaak.

Nie alle newe-effekte wat vir CANDASPOR® ROOM aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u newe-effekte ervaar terwyl u CANDASPOR® ROOM gebruik, moet u u gesondheidsorgverskaffer om advies raadpleeg.

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

- veluitslag
- sluk- of asemhalingsprobleme
- swelling van die lippe, gesig, mond of tong
- swakheid, voel duiselig of flou
- naarheid

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

Jeuk, uitslag, blase, brandgevoel, ongemak, swelling, irritasie, rooiheid of afskilfering van die vel.

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:**

- Lokale reaksies waaronder irritasie en brand van die vel kan voorkom.
- Allergiese kontakdermatitis is aangemeld.
- In gevalle van sistemiese absorpsie, mag krampe in die onderbuik, toename in urinêre frekwensie of veluitslag voorkom.

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 of apteker as u newe-effekte ervaar. U kan newe-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 newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van CANDASPOR® ROOM te gee.

## 5. Hoe om CANDASPOR® ROOM te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 ºC.
- Beskerm teen lig.

- Hierdie medisyne moet nie na die vervaldatum op die houer gebruik word nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## 6. Inhoud van die pak en ander inligting

**Wat CANDASPOR® ROOM bevat**

Die aktiewe bestanddeel is klotrimasool.

Elke 1 g room bevat: 10 mg klotrimasool

Die ander bestanddele is:

Biopure 100, seteareth-25, seteareth-6 en stearielalkohol, setostearielalkohol, vloeibare paraffien, Nipastat, propileenglikol.

**Hoe CANDASPOR® ROOM lyk en die inhoud van die pak**

’n Sagte, wit room.

Buis met 20 g.

**Houer van die registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Hierdie blad is laas hersien in**

09 Oktober 2021

**Registrasienommers**

Y/20.2.2/290 (S.A)

S2 BOT 0500760 (Botswana)

NS1 04/20.2.2/0999 (Namibië)

**Toegang tot die toepaslike professionele inligting**

Om te volg