SKEDULERINGSTATUS S1

CANDASPOR® VAGINALE ROOM

Klotrimasool

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

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie CANDASPOR® VAGINALE 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® VAGINALE ROOM is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CANDASPOR® VAGINALE ROOM gebruik
3. Hoe om CANDASPOR® VAGINALE ROOM te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CANDASPOR® VAGINALE ROOM te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CANDASPOR® VAGINALE ROOM is en waarvoor dit gebruik word

CANDASPOR® VAGINALE ROOM word gebruik vir die verligting van vaginale jeuk, brand en afskeiding vanweë vaginale gis (vaginale sproei).

Die aktiewe bestanddeel in CANDASPOR® VAGINALE ROOM is klotrimasool. Klotrimasool behoort aan 'n groep medisyne wat asole genoem word en is 'n antifungusmiddel wat die oorsaak van infeksies soos vaginale sproei beveg.

2. Wat u moet weet voordat u CANDASPOR® VAGINALE ROOM gebruik

Moenie CANDASPOR® VAGINALE ROOM gebruik nie:

- as u allergies vir klotrimasool of vir enige van die ander bestanddele van CANDASPOR® VAGINALE ROOM is (gelys in afdeling 6).
- as u in u eerste 3 maande van swangerskap is.
- as u jonger as 12 jaar is.
- as u menstrueer.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met CANDASPOR® VAGINALE ROOM

- As u vaginale infeksie, jeuk, brand en soms ’n wit afskeiding het, moet u ’n dokter raadpleeg.
- As daar binne 3 dae geen verbetering is nie of as simptome vir meer as 7 dae voortduur, kan u ’n toestand hê waarvoor mediese behandeling nodig is, en moet u u dokter raadpleeg.
- As u buikpyn, koors of ’n onwelriekende vaginale afskeiding het, moet u u dokter raadpleeg.
- As u swanger is of dink u dalk swanger is of as u borsvoed, moet u nie hierdie medikasie gebruik nie, behalwe op advies van ’n mediese praktisyn.
- Indien u binne 2 maande simptome ervaar, raadpleeg ’n mediese praktisyn.
- U moet nie die room gebruik as u menstrueer nie.
- U moet nie tampons, intra-vaginale stortbad, spermdoders of ander vaginale preparate gebruik terwyl u CANDASPOR® VAGINAL CREAM gebruik nie.
- Vermy vaginale seksuele omgang aangesien dit tot vaginale infeksie kan lei en u maat kan besmet raak terwyl u CANDASPOR® VAGINAL CREAM gebruik.
- CANDASPOR® VAGINALE ROOM is bedoel vir gebruik deur volwassenes en kinders van 12 jaar en ouer.

- **CANDASPOR® VAGINALE ROOM kan die doeltreffendheid en veiligheid van lateksprodukte (rubber) soos kondome en diafragmas (metode van voorbehoeding) verlaag. U sal addisionele voorbehoedmaatreëls moet tref terwyl u CANDASPOR® VAGINALE CREAM gebruik.**
- Aangesien CANDASPOR® VAGINALE ROOM die doeltreffendheid van kondome en diafragmas kan verlaag, sal dit die beste wees as u vaginale omgang tydens behandeling en totdat simptome van die kandidiase-infeksie opgeklaar het, vermy om die oordrag van MIV en seksueel oordraagbare siektes (SOS'e) te voorkom.

Ander medisyne en CANDASPOR® VAGINALE ROOM

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

U moet u dokter of apteker inlig as u takrolimus of sirolimus gebruik (om die immuunrespons te verlaag om verwerping na ’n orgaanoorplanting te voorkom).

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

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

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

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

CANDASPOR® VAGINAL CREAM bevat setostearielalkohol wat lokale velirritasie kan veroorsaak (bv. uitslag, jeuk of rooiheid).

3. Hoe om CANDASPOR® VAGINALE ROOM te gebruik

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

U moet CANDASPOR® VAGINALE ROOM elke aand vir ses (of sewe) dae so diep as moontlik in die vagina insit.

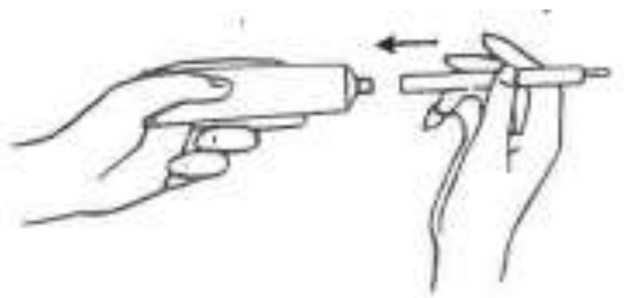
- Dit word die beste gedoen as u op u rug lê met u bene effens na die liggaam opgetrek.
- Twee toedienings van 5 g vaginale room kan daagliks gebruik word, m.a.w. een in die oggend en een in die aand, vir 6 dae.
- Die behandeling moet voortgesit word indien simptome verdwyn en selfs tydens menstruasie (d.w.s. vir die volle 6 dae).

Vir die voorkoming van herinfeksie moet die maat terselfdertyd plaaslik met CANDASPOR® VAGINALE ROOM behandel word. Hierdie preparaat vlek nie die onderklere nie.

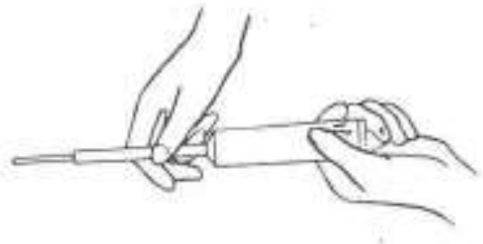
AANWYSINGS VIR DIE GEBRUIK VAN DIE TOEDIENER:

VOORBEREIDING VAN DIE TOEDIENER:

1. Was u hande deeglik.
2. Maak seker dat die suier los is en vrylik beweeg voordat die toediener aan die buis gekoppel word.
3. Skroef die oop punt van een van die toedieners oor die opening van die buis room. Die suier van die toediener moet op hierdie stadium heeltemal ingedruk wees.



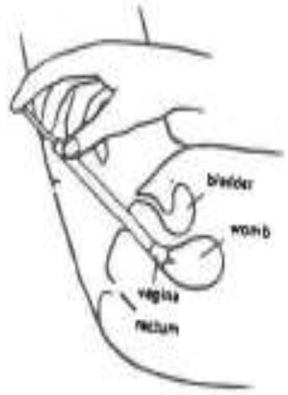
4. Druk die onderkant van die buis liggies sodat die room die toediener vul tot by die punt waar die suier stop.



5. Skroef die buis room af en sit die doppie terug.

SIT DIE TOEDIENER IN:

6. Plaas die punt van die toediener versigtig so diep as moontlik in die vagina. (Maak seker dat die suier nie uitval nie). Dit is die maklikste as u op u rug lê met u bene 'n bietjie na die liggaam opgetrek.



7. Druk die suier stadig met die wysvinger in totdat dit stop.
8. Verwyder die toediener uit die vagina en gooi dit weg.

ELKE TOEDIENER IS SLEGS VIR EENMALIGE GEBRUIK

Die oortollige room kan gebruik word om enige ontsteking van die vulva (buitenste vaginale area) en nabygeleë gebiede te behandel. Die room moet 2-3 keer per dag dun aangesmeer en saggies ingevryf word.

As u meer CANDASPOR® VAGINALE 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.

In die geval van onopsetlike orale inname kan maagpyn, verlies van bewussyn en kortasemheid voorkom. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

As u vergeet om CANDASPOR® VAGINALE ROOM te gebruik

Moenie ’n dubbele dosis gebruik om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

CANDASPOR® VAGINALE ROOM kan newe-effekte veroorsaak.

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

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

- Galbulte of veluitslag
- Tydelike verlies van bewussyn (dit is as gevolg van ’n allergiese reaksie op die bestanddele van CANDASPOR® VAGINALE ROOM)
- Jeukerigheid
- Vaginale edeem (swelling)

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

- Bekkenpyn
- Kortasemheid
- Vaginale bloeding

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:

- Abnormale lae bloeddruk (simptome is duiseligheid/lighoofdigheid, floutes, voel naar)
- Genitale afskeiding (dit is as gevolg van die hernuwingsproses om die beskadigde vaginale epiteel te verwyder)
- Rooiheid van die vel
- Ongemak
- Brandgevoel
- Irritasie
- Buikpyn

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 *via* die vorm "**6.04 Adverse 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 CANDASPOR® VAGINALE ROOM te gee.

4 Hoe om CANDASPOR® VAGINALE 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.

5 Inhoud van die pak en ander inligting

Wat CANDASPOR® VAGINALE ROOM bevat

Die aktiewe bestanddeel is klotrimasool.

Elke 1 g room bevat: 10 mg klotrimasool.

Die ander bestanddele is:

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

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

'n Sagte, wit room.

Buis met 50 g met 7 vaginale toedieners.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

13 Januarie 2022

Registrasienommers

Y/20.2.2/289 (S.A)

S2 BOT 0500761 (Botswana)

NS1 04/20.2.2/1000 (Namibië)