SKEDULERINGSTATUS

S4

CILAPEN 500 Poeier vir inspuiting

Imipenem en silastatien

Suikervry

Bevat natrium: 36,14 mg per bottel

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u CILAPEN 500 ontvang.

- 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.

Wat in hierdie blad is

1. Wat CILAPEN 500 is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CILAPEN 500 gebruik
3. Hoe om CILAPEN 500 te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CILAPEN 500 te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CILAPEN 500 is en waarvoor dit gebruik word

CILAPEN 500 behoort aan ’n groep medisyne wat tiënamisiene genoem word. Dit dood ’n wye verskeidenheid bakterieë (kieme) wat infeksies in verskillende dele van die liggaam veroorsaak.

CILAPEN 500 word gebruik vir die behandeling van verskeie bakteriële infeksies, behalwe meningitis.

2. Wat u moet weet voordat u CILAPEN 500 gebruik

U moet CILAPEN 500 nie kry nie:

- as u ’n allergiese reaksie gehad het op imipenem of silastatien of soortgelyke antibiotika (waaronder penisilliene of sefalosporiene) of op enige van die bestanddele (gelys in afdeling 6). (’n Allergiese reaksie kan uitslag, jeuk, swelling van gesig/lippe/tong/hande/voete of asemhalingsprobleme insluit.)
- as u swanger is of beplan om swanger te raak, of as u borsvoed
- as u aan breinvliesontsteking ly (dit is inflammasie van die membrane wat die brein en rugmurg bedek).

Sê asseblief vir u dokter in kennis, selfs al was hierdie stellings te eniger tyd in die verlede op u van toepassing.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê voordat u CILAPEN 500 kry vir u dokter of gesondheidsorgverskaffer:

- as u ’n geskiedenis van konvulsies (toevalle) het.
- as u nierprobleme het of ooit gehad het.
- as u erge diarree het (wat bloed of slym kan bevat) saam met maagkrampe (simptome van ’n toestand bekend as pseudomembraankolitis).
- as u lewerprobleme het.
- as u ’n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartprobleme kan lei.

U kan ’n positiewe toets (Coombs-toets) hê vir teenliggame wat rooibloedselle vernietig. U dokter sal dit met u bespreek.

Ander medisyne en CILAPEN 500

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

- Medisyne om infeksies te behandel, bv. amoksisillien, gansiklovir
- Valproësuur vir die behandeling van toevalle
- Medisyne om te voorkom dat bloedklonte vorm, bv. aspirien, warfarien
- Probenesied om jig te behandel

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 CILAPEN 500 kry.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Daar is ’n paar newe-effekte vanweë CILAPEN 500 (soos om goed te sien, te hoor of te voel wat nie daar is nie, duiseligheid, slaperigheid en ’n draaiende sensasie) wat u vermoë om ’n voertuig te bestuur of masjinerie te hanteer, kan beïnvloed (kyk afdeling 4).

CILAPEN 500 bevat natrium

CILAPEN 500 bevat 36,14 mg natrium (hoofkomponent van kook/tafelsout) in elke bottel. Dit is gelyk aan 1,807% van die aanbevole maksimum daaglikse inname van natrium vir ’n volwassene.

3. HOE CILAPEN 500 GEGEE WORD

’n Inspuiting sal deur ’n gesondheidsorgverskaffer in ’n aar (binneaarse inspuiting) toegedien word. Die aantal inspuitings wat u nodig het, sal van u toestand afhang.

As u meer CILAPEN 500 gekry het as wat u moes

Omdat ’n gesondheidsorgverskaffer CILAPEN 500 sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering, sal u dokter die oordosering egter bestuur.

As u nie CILAPEN 500 kry nie

Aangesien ’n gesondheidspraktisyn CILAPEN 500 sal toedien, is dit onwaarskynlik dat ’n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

CILAPEN 500 kan newe-effekte veroorsaak. Nie al die newe-effekte wat vir CILAPEN 500 aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u CILAPEN 500 kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, sal u gesondheidsorgverskaffer CILAPEN 500 onmiddellik stop:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- veluitslag of jeuk
- blase en/of afskilfering van die vel
- floutes

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As u dit het, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese reaksie op CILAPEN 500 het.

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

- erge diarree (wat bloed of slym kan bevat) saam met maagkrampe
- bloeding of groter neiging tot bloeding, aanhoudende seer keel en gereelde infeksies, koors en/of bloedarmoede
- miokloniese aktiwiteit (skokagtige sametrekkings van ’n gedeelte van ’n spier, ’n hele spier of ’n groep spiere beperk tot een area van die liggaam of in verskeie areas)
- hallusinasies en verwardheid, geheueverlies
- konvulsies (toevalle)
- verergering van ’n seldsame siekte vanweë spierswakheid
- gehoorverlies
- blouerige verkleuring van die gesig en lippe
- onreëlmatige hartklop, die hart klop sterk of vinnig
- swelling en rooiheid langs ’n aar wat uiters gevoelig is wanneer dit aangeraak word
- moeilike asemhaling, abnormaal vinnige en vlak asemhaling
- geel verkleuring van die vel en die wit van die oë, donker urien en moegheid wat simptome van lewerprobleme kan wees
- swelling van gesig, enkels of ander dele van die liggaam, met skielike toename of afname in die hoeveelheid urien wat gelaat word, of bloed in die urien, veranderinge in die kleur van die urien

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

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- naarheid of braking

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- swaminfeksies
- duiseligheid, slaperigheid
- sensasies van naalde en spelde in die tone en vingers, bewing, smaakversteuring, hoofpyn

- gelui in die ore
- lae bloeddruk, rooiheid van die vel
- seer keel
- verkleuring van die tande en tong, maagpyn, rooi geswelde tong, oorgroei van die normale projeksies op die tong wat dit ’n harige voorkoms gee, toename in speekselproduksie
- oormatige sweet, veranderinge in die tekstuur van die vel
- pyn in die gewrigte, pyn in die boonste ruggraat
- jeuk van die vel net buite die vagina in vroue
- koors
- rooiheid, jeuk, swelling en pyn by die plek van inspuiting, ongemak op die bors, swakheid

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- agitasie
- onbeheerde, onwillekeurige spierbewegings
- Borspyn in die konteks van allergiese reaksies, wat ’n simptoom kan wees van ’n allergie-geïnduseerde hartaanval (Kounis-sindroom)

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 CILAPEN 500 te gee.

5. Hoe om CILAPEN 500 te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre die droë poeier by of onder 25 °C en beskerm teen lig. Moenie vries nie.
- Die houer moet tot benodig vir gebruik in die karton gehou word. Na aanmaak, kan die oplossing vir 4 uur by 25 °C of vir 24 uur onder verkoeling (4 °C) gehou word. Die produk is vir eenmalige gebruik alleenlik en die ongebruikte dele moet weggegooi word.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels, bv. toilette, gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat CILAPEN 500 bevat

Die aktiewe stowwe is imipenem (steriel) gelykstaande aan 500 mg watervrye imipenem en natriumsilastatien (steriel) ekwivalent aan 500 mg silastatien.

Die ander bestanddeel is natriumbikarbonaat.

Hoe CILAPEN 500 lyk en die inhoud van die pakkie

Wit tot liggeel poeier in 100 ml gevormde deursigtige glasinfusiebottel verseël met rubberprop en afwipseël. Na aanmaak word ’n helder, liggeel tot geel gekleurde oplossing gevorm.

Elke karton bevat een 100 ml helder, kleurlose glasinfusiebottel verseël met ’n liggrys rubberprop en verseël met ’n afskeurseël met ’n rooi gekleurde polipropileen afwipskyf.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1.

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

13 January 2025

Registrasienommers

42/20.1.1/0637

Slegs Namibië: NS2 Reg No.:10/20.1.1/0347

Slegs Botswana: S2 Reg.No.: BOT0801400

Toegang tot die toepaslike professionele inligting

Om te volg