

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S4

KLAFOTAXIM 500 INSPUITING

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING

Natriumsefotaksiem

Suikervry

Bevat natrium:

KLAFOTAXIM 500 INSPUITING: Elke gram natriumsefotaksiem bevat ongeveer 24,12 mg
natrium

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING: Elke gram natriumsefotaksiem bevat ongeveer 48,25 mg
natrium

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om KLAFOTAXIM 500 INSPUITING te gebruik.

- 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.
- KLAFOTAXIM INSPUITING 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 KLAFOTAXIM INSPUITING is en waarvoor gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u KLAFOTAXIM INSPUITING kry
3. Hoe KLAFOTAXIM INSPUITING gegee sal word
4. Moontlike nuwe-effekte

5. Hoe om KLAFOXIM INSPUITING te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat KLAFOXIM INSPUITING is en waarvoor gebruik word

KLAFOXIM INSPUITING bevat sefotaksiem. Sefotaksiem behoort aan 'n groep medisyne bekend as sefalosporienantibiotika. Sefotaksiem is 'n antibiotikum wat gebruik word om infeksies in verskillende dele van die liggaam wat deur bakterieë veroorsaak word, te behandel.

KLAFOXIM INSPUITING word gebruik vir die behandeling van die volgende algemene infeksies:

- Genito-urienweg [infeksie van blaas, niere en voortplantingskanaal (gonorree)]
- Vel en sagte weefsel (infeksies van die vel soos sellulitis, impetigo, furunkulose, abses)
- Respiratoriese kanaal (infeksie van die longe en lugweë soos sinusitis, longontsteking, faringitis, follikulêre mangelontsteking, skarlakenkoors, brongitis, septiese seer keel)
- Ore (otitis media)
- Gastro-intestinale kanaal (infeksies van maag en ingewande soos enteritis, disenterie)
- Meningitis in kinders (infeksies rondom die brein of rugmurg)
- Sepsis (ontsteking van die hele liggaam veroorsaak deur erge infeksie)

Sefotaksiem werk deur bakterieë wat u infeksie veroorsaak, dood te maak.

2. Wat u moet weet voordat u KLAFOXIM INSPUITING kry

KLAFOXIM INSPUITING moet nie aan u gegee word nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir sefotaksiem of vir enige van die ander bestanddele van KLAFOXIM INSPUITING (gelys in afdeling 6) is. Die simptome van 'n allergiese reaksie is onder meer uitslag, jeuk, swelling van gesig/lippe/tong/hande/voete of asemhalingsprobleme.
- as u 'n erge allergiese reaksie op enige ander tipe penisilliene of beta-laktaam

antibiotika gehad het.

U moet nie KLAFOXIM INSPUITING kry indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie. Praat met u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê voordat u die inspuiting kry vir u dokter of gesondheidsorgverskaffer:

- as u allergies of sensitief vir penisillien is.
- as u 'n geskiedenis van allergie het.
- as u nierprobleme het.
- as u sekere bloed/urientoetse gaan laat doen.
- as u enige ander infeksie ontwikkel terwyl u met sefotaksiem behandel word.
- as u ernstige diarree ontwikkel terwyl u met behandeling met sefotaksiem ontvang.

Behandeling moet gestaak word as 'n erge diarree ontwikkel.

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 KLAFOXIM INSPUITING kry.

Ander medisyne en KLAFOXIM INSPUITING

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

Wees versigtig as u enige van die volgende medisyne saam met KLAFOXIM INSPUITING gebruik

- Aminoglikosiede soos gentamisien (middels wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel)
- Furosemied (waterpil)

- Probenesied (wat gebruik word om pynlike, geswelde gewrigte te behandel wat deur uriensuurkristalle veroorsaak word)
- Ander antibiotika (wat die groei van die bakterieë voorkom)

U moet altyd vir u dokter sê van ander medisyne wat u gebruik, waaronder dié wat sonder 'n voorskrif gekry word.

As u u urien vir suiker moet toets terwyl u KLAFOXIM INSPUITING kry, moet u seker maak u dokter weet watter tipe toets u gebruik. Hierdie medisyne kan die uitslae van sommige van hierdie toetse beïnvloed.

As u bloedtoetse moet ondergaan, sê vir u dokter dat u KLAFOXIM INSPUITING kry. Hierdie medisyne kan die uitslag van sommige bloedtoetse beïnvloed.

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 hierdie medisyne gebruik.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Maak seker dat u weet hoe u op KLAFOXIM INSPUITING reageer voordat u 'n voertuig bestuur, masjinerie gebruik of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees as u nie opletterend is nie..

KLAFOXIM INSPUITING bevat natrium:

KLAFOXIM 500 en 1000 INSPUITING bevat onderskeidelik 24,12 mg en 48,25 mg natrium in elke dosis-eenheid. Dit is gelyk aan onderskeidelik 5,2% en 10,4% van die aanbevole maksimum daaglikse inname van natrium vir 'n volwassene.

3. Hoe KLAFOXIM INSPUITING gegee sal word

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

Om infeksies te voorkom

Die minimum effektiewe dosis is 1 g KLAFOXIM INSPUITING 30 - 90 minute voor die operasie.

Vir die behandeling van infeksies

Volwasseenes

Die gewone dosis sal afhang van die tipe infeksie wat u het, waar die infeksie in die liggaam is en hoe ernstig die infeksie is. U dokter sal besluit oor die dosis wat u nodig het.

Die gewone dosis is 2 g per dag in verdeelde dosisse.

U dokter kan die dosis tot 3 tot 4 g per dag in verdeelde doserings verhoog, afhangende van die erns van u siekte.

Kinders

Dosis vir babas en kinders:

Die gewone dosis vir kinders is 50 - 100 mg/kg liggaamsmassa per dag in verdeelde doserings.

U dokter kan die dosis tot 200 mg/kg liggaamsmassa per dag in verdeelde doserings verhoog, afhangende van die erns van u siekte.

Pasgeborenes:

Die aanbevole dosis vir pasgeborenes is as volg:

0 - 7 dae (1 week) oud: 50 mg/kg IV met intervalle van 12 uur.

7-28 dae (1-4 weke) oud: 50 mg/kg IV met intervalle van 8 uur

Die dosisse hier bo is van toepassing op beide premature en voltermynbabas.

Pasiënte met nierprobleme

U dokter sal die geskikte dosis vir u besluit.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met KLAFOXIM INSPUITING sal duur. U moet nie voortydig ophou om dit te gebruik nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van KLAFOXIM INSPUITING sterk of te swak is.

Dit sal nie van u verwag word om KLAFOXIM INSPUITING aan uself te gee nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseerd is om dit te doen.

As u meer KLAFOXIM INSPUITING gekry het as wat u moes

Omdat 'n gesondheidsorgverskaffer KLAFOXIM INSPUITING sal gee, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering, sal u dokter die oordosering egter bestuur.

As u 'n dosis oorgeslaan het

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer KLAFOXIM INSPUITING sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

As u ophou om KLAFOXIM INJEKSIE te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer KLAFOXIM INSPUITING sal toedien, sal u dokter vir u sê hoe lank u behandeling met KLAFOXIM INSPUITING sal duur.

4. Moontlike nuwe-effekte

KLAFOXIM INSPUITING kan nuwe-effekte hê.

Nie al die nuwe-effekte wat vir KLAFOXIM INSPUITING aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige nuwe-effekte ervaar terwyl u KLAFOXIM INSPUITING kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om KLAFOXIM INSPUITING te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- Veluitslag of jeuk
- 'n Uiterst ernstige allergiese velreaksie (Stevens-Johnsonsindroom)

Dit is baie ernstige nuwe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op KLAFOXIM INSPUITING 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:

- Aanhoudende infeksie soos koors, erge koue rillings, seer keel of mondsere (neutropenie)
- Bloei of kneus makliker as gewoonlik (trombositopenie)
- Bloedingskomplikasies wat verband hou met bloedversteuring wat lei tot 'n hoë fisiologiese risiko vir bloeding (hipoprotrombinemie) en/of disfunksie van bloedselle wat bloed help om te stol, kan voorkom.
- Koors, uitslag, vergrote niere, lae rugpyn, pynlike urinerings, abnormale urineringsfrekwensie (akute interstisiële nefritis, renale tubulêre nekrose, nefrotoksisiteit)
- Naarheid, braking, apytverlies, algemene ongesteldheid, koors, jeuk, geel verkleuring van die vel en oë, ligkleurige feses, donker gekleurde urien, inflammasie van die lewer (hepatitis, cholestasies geelsug)
- Toevalle (stuiptrekkings)
- Erge diarree, gewoonlik met bloed en slym, maagpyn, koors (pseudomembraankolitis)

- Pyn op die plek van inspuiting, rooiheid of ontsteking van die vel, swelling (edeem) van die ledemate (enkels en voete), tasbare koordagtige are (tromboflebitis)

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:

- Teerheid en pyn met rooiheid en/of swelling by die plek van inspuiting

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Diarree
- Hoofpyn
- Minder rooibloedselle
- Neiging om maklik te bloei/kneus
- Sproei
- Infeksie in die ingewande (kolitis)
- Gebrek aan bewustheid, verlies van bewussyn
- Onvermoë om liggaamsbewegings te beheer

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- Naarheid en braking
- Dehidrasie
- Koors
- Verlies aan eetlus
- Sere in die mond en keel
- Vinniger hartklop
- Moeilike asemhaling
- Gewrigspyn

- Geel verkleuring van die vel en oë
- Moegheid
- Brandende sensasie tydens urinering
- Duiseligheid
- Verwardheid en angs
- Sweet
- Bloederige, waterige diarree
- Maagkrampe of -pyn
- Vaginale jeuk of pyn
- Sensitiwiteit vir lig en versteurde visie

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 verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**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 KLAFOTAXIM INSPUITING te gee.

5. Hoe om KLAFOTAXIM INSPUITING te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Voor aanmaak moet die droë poeier by of onder 25 °C, beskerm teen lig, gestoor word.
- Die flessie moet tot benodig vir gebruik in die karton gehou word.
- Die aangemaakte oplossing moet in die oorspronklike flessie gestoor word.
- Moenie vries nadat dit aangemaak is nie.
- Gooi ongebruikte gedeelte weg.

- Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat KLAFOXIM INSPUITING bevat

Die aktiewe bestanddeel is natriumsefotaksim gelykstaande aan 50 mg sefotaksim.

KLAFOXIM 500 INSPUITING:

Die aktiewe bestanddeel is natriumsefotaksim gelykstaande aan 500 mg sefotaksim. Elke flessie KLAFOXIM 500 INSPUITING bevat 500 mg sefotaksim.

KLAFOXIM 1000 INSPUITING:

Die aktiewe bestanddeel is natriumsefotaksim gelykstaande aan 1000 mg sefotaksim. Elke flessie KLAFOXIM 1000 INSPUITING bevat 1000 mg sefotaksim.

KLAFOXIM 500 INSPUITING bevat ook 24,12 mg natrium as buffer.

KLAFOXIM 1000 INSPUITING bevat ook 48,25 mg natrium as buffer.

Hoe KLAFOXIM 500 INSPUITING lyk en die inhoud van die pakkie

KLAFOXIM 500 INSPUITING

10 ml flintglasflessie, wat 500 mg poeier vir aanmaak bevat.

VIR DROË POEIER

Naaswit tot liggeel poeier in 10 ml-flintglasflessie van USP tipe III glas met grys butielrubberproppe en ondeursigtige groen peutervrye afwipseëls.

VIR AANGEMAAKTE OPLOSSING

Dit gee 'n liggeel oplossing wanneer dit binne 2 minute met water vir inspuiting (BP) aangemaak word, deur soos aangedui op die etiket te skud.

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING

10 ml flintglasflessie, wat 1000 mg poeier vir aanmaak bevat.

VIR DROË POEIER

Naaswit tot liggeel poeier in 10 ml-flintglasflessie van USP tipe III glas met grys butielrubberproppe van 20 mm en gladde aluminiumaftrekseëls van 20 mm.

VIR AANGEMAAKTE OPLOSSING

Dit gee 'n liggeel oplossing wanneer dit binne 2 minute met water vir inspuiting (BP) aangemaak word, deur soos aangedui op die etiket te skud.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

11 November 2022

REGISTRASIENOMMER

KLAFOTAXIM 500 INSPUITING

31/20.1.1/0328 (SA)

KLAFOTAXIM 500 INSPUITING

NS2	1.1/0155 (Namibië)
-----	--------------------

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING

31/20.1.1/0329 (SA)

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING

NS2	1.1/0156 (Namibië)
-----	--------------------

KLAFOTAXIM 1000 INSPUITING

S2	500805 (Botswana)
----	-------------------