PASIëNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S4

RANCEPH 250 KAPSULES

RANCEPH 500 KAPSULES

Sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 250 mg watervrye sefaleksien

Sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 500 mg watervrye sefaleksien

RANCEPH 250 KAPSULES

Bevat suiker: 17 mg laktose per kapsule

RANCEPH 500 KAPSULES

Bevat suiker: 34 mg laktose per kapsule

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om RANCEPH KAPSULES te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter of u apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- RANCEPH KAPSULES 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 RANCEPH KAPSULES is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u RANCEPH KAPSULES drink
3. Hoe om RANCEPH CAPSULES te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om RANCEPH KAPSULES te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat RANCEPH KAPSULES is en waarvoor dit gebruik word

RANCEPH KAPSULES bevat sefaleksien as die aktiewe bestanddeel, wat behoort aan ’n klas antibiotika genaamd sefalosporiene.

Sefaleksien werk deur bakterieë wat infeksies veroorsaak dood te maak.

RANCEPH KAPSULES word gebruik om die volgende infeksies te behandel wat veroorsaak word deur bakterieë wat deur sefaleksien doodgemaak kan word:

- Infeksies in die respiratoriese kanaal (longe en lugweë)
- Middeloorinfeksies (otitis media)
- Infeksies van die vel en sagte weefsel
- Infeksies van die voortplantingsorgane en urienweg, waaronder akute infeksie van die prostaatklier (prostatitis)
- Tandheelkundige infeksies

2. Wat u moet weet voordat u RANCEPH KAPSULES drink

Moenie RANCEPH CAPSULES drink nie:

- as u allergies (hipersensitief) vir sefalosporiene is (soortgelyke groep antibiotika).
- as u hipersensitief vir vir enige van die ander bestanddele van RANCEPH KAPSULES is.
- as u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met RANCEPH KAPSULES:

Raadpleeg u dokter of apteker voordat u RANCEPH KAPSULES drink:

- as u diarree kry. Inflammasie van die kolon (pseudomembraankolitis). So ’n toestand kan lewensgevaarlik wees, en wees dus versigtig. U dokter kan RANCEPH KAPSULES staak.
- as u nierprobleme het.
- as u ’n laboratoriumtoets soos ’n bloedtoets of urientoets nodig het, moet u vir u dokter sê van die medisyne wat u drink. Dit is omdat RANCEPH KAPSULES die uitslae van hierdie tipes toetse kan beïnvloed.

- as u ’n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartprobleme kan lei.

Ander medisyne en RANCEPH KAPSULES

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

Sê veral vir u dokter as u enige van die volgende gebruik:

- probenesied (’n middel vir jig)
- diuretika (watertablette) soos furosemied
- ander antibiotika, veral gentamisien of tobramisien

Gebruik van RANCEPH KAPSULES saam met voedsel en drank

RANCEPH KAPSULES kan voor, tydens of na u maaltye gedrink word. Sluk die kapsules heel met water af.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Sê vir u dokter as u swanger is of beplan om swanger te raak of te borsvoed.

Die veiligheid van RANCEPH KAPSULES tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie.

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidskundige om advies raadpleeg voordat u RANCEPH KAPSULES drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

RANCEPH KAPSULES kan duiseligheid, lomerigheid of verwardheid veroorsaak. U moet totdat u weet hoe RANCEPH KAPSULES u affekteer nie ’n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

RANCEPH KAPSULES bevat laktose

As u dokter vir u gesê het dat u ’n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik.

Hoe om RANCEPH KAPSULES te drink

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

Drink RANCEPH KAPSULES altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie. Sluk die kapsules heel met water af.

U dokter sal op die mees geskikte dosis vir u besluit, gebaseer op die aard en erns van u infeksie.

Volwassenes

Die gewone daaglikse dosis wissel van 1 g tot 4 g per dag, in verdeelde dosisse. Die gewone volwasse dosis is 250 mg elke 6 uur of 500 mg elke 12 uur.

As u aan erger infeksies ly, sal u dokter groter dosisse vir u aanbeveel. As die daaglikse dosisse wat u nodig het, afhangende van die erns van die infeksie, meer as 4 g is, sal u dokter inspuitbare antibiotika aanbeveel.

Duur van behandeling

U dokter sal u oor die duur van behandeling inlig. In die behandeling van sekere bakteriële infeksies van die keel en vel (infeksies deur beta-hemolitiese streptokokke), moet RANCEPH KAPSULES vir ten minste 10 dae gedrink word.

Gebruik deur bejaardes en pasiënte met swak nierfunksie

U moet die normale volwasse dosis drink, tensy u ernstige nierprobleme het.

Kinders

U dokter sal ʼn dosis afhangende van u kind se massa bereken.

Die aanbevole daaglikse dosis is 25 mg/kg tot 50 mg/kg. U dokter sal u aanraai om die dosis in kleiner hoeveelhede te verdeel wat elke 6 uur gedrink kan word.

Die gebruik van die kapsules is nie haalbaar vir jong kinders nie.

As u meer RANCEPH KAPSULES gedrink 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. Neem hierdie pamflet, die pakkie en/of oorblywende kapsules saam.

As u vergeet om RANCEPH KAPSULES te drink

As u ’n dosis oorgeslaan het, gebruik dit sodra u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat gemis is oor en gaan soos gewoonweg aan. Moenie ’n dubbele dosis drink om vir ’n vergete dosis op te maak nie.

Effekte wanneer behandeling met RANCEPH KAPSULES gestaak word

MOENIE sonder die advies van u dokter ophou om u kapsules te drink nie, selfs al voel u beter.

As u nog enige vrae oor die gebruik van RANCEPH KAPSULES het, moet u vir u dokter of apteker vra.

3. Moontlike newe-effekte

RANCEPH KAPSULES kan newe-effekte veroorsaak.

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

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

- kortasemheid, hyg of moeilike asemhaling, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, uitslag, jeuk of galbulte op die vel Dit is die tekens van ’n hipersensitiwiteitsreaksie.
- reaksies wat soos serumsiekte-agtige reaksies lyk (veluitslag saam met koors, swelling, veluitslag, vergroting van die limfknope) en anafilakse (skielike lewensgevaarlike allergiese reaksie)

- erge afdop van of blase op die vel
- erge diarree (wat bloed of slym kan bevat) saam met maagkrampe Dit kan manifestasies wees van pseudomembraankolitis (inflammasie van die kolon).

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese of ander tipe reaksie op RANCEPH KAPSULES gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- veranderinge in bloedtellings wat kan verskyn as kneusing of ’n gevoel van baie moeg wees. U sal ’n bloedtoets nodig hê om dit te bevestig.
- hoofpyn
- voel mislik (naarheid), bring op (braking), diarree

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- duiseligheid, lomerigheid en moegheid (uitgeputheid)
- skade aan die niere of lewer wat deur ’n bloed- en/of urientoets opgespoor kan word
- aptytverlies, algemene ongesteldheid, koors, jeuk, geel verkleuring van die vel en oë, ligkleurige feses, donkergekleurde urien (dit kan manifestasies van inflammasie van die lewer veroorsaak deur RANCEPH KAPSULES wees)
- toevalle, stuiptrekkings en verwardheid veral in pasiënte met beskadigde niere
- vaginale jeuk of irritasie (sproei)
- maagkrampe of –spasmas

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

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

Daar kan veranderinge in die uitslae van sekere laboratoriumtoetse wees:

- abnormale lewerfunksietoetse, stygings in die vlakke van lewerensieme
- positiewe resultate van ’n tipe bloedtoets genaamd Coombs se toets
- ’n vals-positiewe reaksie vir glukose in die urien kan met sommige toetse 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, apteker 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 RANCEPH KAPSULES te gee.

4. Hoe om RANCEPH KAPSULES te bêre

Bêre by of onder 25 °C, beskerm teen vog.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat RANCEPH KAPSULES bevat

Die aktiewe bestanddeel in RANCEPH KAPSULES is sefaleksien.

RANCEPH 250 KAPSULES:

Elke kapsule bevat sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 250 mg watervrye sefaleksien.

RANCEPH 500 KAPSULES:

Elke kapsule bevat sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 500 mg watervrye sefaleksien.

Die ander bestanddele:

RANCEPH 250 KAPSULES: Laktose, magnesiumstearaat

RANCEPH 500 KAPSULES: Laktose, magnesiumstearaat

Hoe RANCEPH KAPSULES lyk en die inhoud van die pakkie

RANCEPH 250 KAPSULES:

Donkergroen/wit selfsluitende, harde gelatienkapsules van grootte “2” met “RX656” in swart eetbare ink daarop gedruk wat ’n wit tot afwit korrelpoeier/korrels bevat.

RANCEPH 500 KAPSULES:

Donkergroen/wit selfsluitende, harde gelatienkapsules van grootte “0” met “RX657” in swart eetbare ink daarop gedruk wat ’n wit tot afwit korrelpoeier/korrels bevat.

INHOUD VAN DIE PAK:

RANCEPH 250 KAPSULES:

Kartonne wat 2 x 10 kapsules in stulpstroke bevat.

Kartonne wat 10 x 10 kapsules in stulpstroke bevat.

RANCEPH 500 KAPSULES:

Kartonne wat 2 x 10 kapsules in stulpstroke bevat.

Kartonne wat 10 x 10 kapsules in stulpstroke bevat.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

05 Desember 2022

Registrasienommer

RANCEPH 250 KAPSULES: 30/20.1.1/0334

RANCEPH 500 KAPSULES: 30/20.1.1/0335

RANCEPH 250 KAPSULES :

Namibië: NS2 ; Reg No.: 04/20.1.1/0610

Botswana: S2 ; Reg No.: BOT0901582

RANCEPH 500 KAPSULES :

Namibië: NS2 ; Reg No.: 04/20.1.1/0610

Botswana: S2 ; Reg No.: BOT0901582