

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5 ml

Sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 125 mg watervrye sefaleksien per 5 ml

Sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 250 mg watervrye sefaleksien per 5 ml

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml

Bevat suiker: 2,33 g per 5 ml

Bevat natrium: 5 mg per 5 ml

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml

Bevat suiker: 2,19 g per 5 ml

Bevat natrium: 5 mg per 5 ml

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om RANCEPH SUSPENSIE 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, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- RANCEPH SUSPENSIE 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 SUSPENSIE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u RANCEPH SUSPENSIE drink
3. Hoe om RANCEPH SUSPENSIE te drink
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om RANCEPH SUSPENSIE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat RANCEPH SUSPENSIE is en waarvoor dit gebruik word

RANCEPH SUSPENSIE behoort aan 'n klas antibiotika wat sefalosporiene genoem word.

Sefaleksien werk deur bakterieë wat infeksies veroorsaak dood te maak.

RANCEPH SUSPENSIE 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)
- Middelloorinfeksies (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 SUSPENSIE drink

Moenie RANCEPH SUSPENSIE drink nie:

- as u allergies (hipersensitief) vir sefalosporiene is (soortgelyke groep antibiotika).

- as u hipersensitief vir enige van die ander bestanddele van RANCEPH SUSPENSIE is.
- as u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met RANCEPH SUSPENSIE:

Raadpleeg u dokter of apteker voordat u RANCEPH SUSPENSIE drink:

- As u al ooit 'n allergiese reaksie (hipersensitiwiteitsreaksie) op kefalosporiene, penisilliene of ander medisyne gehad het.
- As u allergies is vir penisillien
- As u 'n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartprobleme kan lei.
- as u diarree kry. Inflammasie van die kolon (pseudomembraankolitis). So 'n toestand kan lewensgevaarlik wees, en wees dus versigtig. U dokter kan RANCEPH SUSPENSIE 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 SUSPENSIE die uitslae van hierdie tipes toetse kan beïnvloed.

Ander medisyne en RANCEPH SUSPENSIE

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende en 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 SUSPENSIE saam met voedsel en drank

RANCEPH SUSPENSIE kan voor, tydens of na u maaltye gedrink word.

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 SUSPENSIE 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 SUSPENSIE drink.

Motorbestuur en gebruik van masjiene

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

RANCEPH SUSPENSIE bevat suiker

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne drink.

RANCEPH SUSPENSIE bevat natrium

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, en is dus inderwaarheid "natriumvry".

3. Hoe om RANCEPH SUSPENSIE te drink

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

Drink RANCEPH SUSPENSIE altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

U dokter sal op die mees geskikte dosis vir u of u kind besluit, gebaseer op die aard en erns van die 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 inspuibare antibiotika aanbeveel.

Duur van behandeling

U dokter sal u oor die duur van behandeling inlig. Die gewone duur van behandeling is 7 dae en dit wissel van 5 tot 10 dae. Vir die behandeling van sekere bakteriële infeksies van die keel en vel (infeksies deur beta-hemolitiese streptokokke), moet RANCEPH SUSPENSIE 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.

Volwassenes wat nie kapsules kan drink nie, kan RANCEPH SUSPENSIE kry.

Kinders

U dokter sal 'n 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.

Aanwysings vir aanmaak

Voeg 67 ml water in twee porsies by die droë mengsel in die bottel. Skud goed na elke byvoeging.

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

As u vergeet om RANCEPH SUSPENSIE te drink

As u 'n dosis oorgeslaan het, drink 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 SUSPENSIE gestaak word

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

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

4. Moontlike nowe-effekte

RANCEPH SUSPENSIE kan nowe-effekte veroorsaak.

Nie al die nowe-effekte wat vir RANCEPH SUSPENSIE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of u nowe-effekte ervaar terwyl

u RANCEPH SUSPENSIE drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

As enige van die volgende voorkom, moet u ophou om RANCEPH SUSPENSIE 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).
- ernstige afskilfering of blase op die vel.
- erge diarree (wat bloed of slym kan bevat) saam met maagkrampe. Dit kan manifestasies van pseudomembraankolitis (inflammasie van die kolon) wees.

Dit is baie ernstige nowe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige allergiese of ander tipe reaksie op RANCEPH SUSPENSIE 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:

Nowe-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

Nowe-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 wees wat deur RANCEPH SUSPENSIE veroorsaak word.)
- toevalle, stuiptrekkings en verwardheid veral in pasiënte met beskadigde niere
- vaginale jeuk of irritasie (sproei)
- maagkrampe of –spasmas

Frekwensie onbekend neue-effekte:

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

Daar kan veranderinge in die uitslae van sekere laboratoriumtoetse wees:

- abnormale uitslae van lewerfunksietoetse. styging 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 neue-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van neue-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u neue-effekte kry. U kan neue-effekte ook by 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 SUSPENSIE te gee.

5. Hoe om RANCEPH SUSPENSIE te bêre

Bêre in diggeslote houers by of onder 25 °C en beskerm teen lig. Na aanmaak moet die produk by 2-8°C in 'n yskas gebêre word. Die aangemaakte suspensie moet binne 10 dae na aanmaak gebruik word. Gooi die ongebruikte deel van die aangemaakte suspensie na 10 dae weg. HOU BUIITE BEREIK VAN KINDERS.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat RANCEPH SUSPENSIE bevat

Die aktiewe bestanddeel in RANCEPH SUSPENSIE is sefaleksien.

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml: Elke 5 ml aangemaakte suspensie bevat sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 125 mg watervrye sefaleksien.

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5 ml: Elke 5 ml aangemaakte suspensie bevat sefaleksienmonohidraat gelykstaande aan 250 mg watervrye sefaleksien.

Die ander bestanddele:

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml: Kolloïdale watervrye silika, lemoengeursel, droë pynappelgeursel, natriumbensoaat, suiker, Sunset Yellow Supra en xantaangom.

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5 ml: Kolloïdale watervrye silika, lemoengeursel, droë pynappelgeursel, natriumbensoaat, suiker, Sunset Yellow Supra en xantaangom.

Hoe RANCEPH SUSPENSIE lyk en die inhoud van die pakkie

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml:

'n Naaswit poeier wat na aanmaak met water 'n oranje stroopagtige suspensie vorm. Die gevormde suspensie het 'n kenmerkende geur van lemoen en pynappel.

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5ml

'n Naaswit poeier wat na aanmaak met water 'n oranje stroopagtige suspensie vorm. Die gevormde suspensie het 'n kenmerkende geur van lemoen en pynappel.

Inhoud van die pak

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml: HDPE-bottel van 100 ml

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5 ml: HDPE-bottel van 100 ml

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien op

28 November 2024

Registrasienommer

RANCEPH SUSPENSIE 125 mg/5 ml: 32/20,1.1/0214

RANCEPH SUSPENSIE 250 mg/5 ml: 32/20.1.1/0215

Ranceph suspensie 125 mg/5 ml:

Namibië: NS2 Reg.no.: 04/20.1.1/1292

Botswana: S2 Reg.no.: BOT0500802

Ranceph suspensie 250 mg/5 ml:

Namibië: NS2 Reg.no.: 04/20.1.1/1293