PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS: S4

RANCLAV 1 g Filmbedekte tablette

Amoksillien and klavulaaansuur

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om RANCLAV 1 g tablette te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgdeskundige as jy verdere vrae het.
- RANCLAV 1 g is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit mag skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is RANCLAV 1 g en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy RANCLAV 1 g neem
3. Hoe om RANCLAV 1 g te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om RANCLAV 1 g te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is RANCLAV 1g en waarvoor word dit gebruik

RANCLAV 1g tablette (kombinasie van amoksisillien en klavulaansuur) word gebruik vir die behandeling van ‘n wye reeks van bakteriële infeksies. Sommige van hierdie infeksies is:

- Borskasinfeksies soos brongitis en longontsteking;
- Infeksies van die sinusse (sinusitis) en die oor (otitis media);

- Vel- en sagte weefselinfeksies
- Urienweginfeksies

2. Wat jy moet weet voordat jy RANCLAV 1g neem

Moenie RANCLAV 1 g neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is of voorheen ‘n allergiese reaksie gehad het teenoor amoksisillien, of teenoor enige beta-laktaam antibiotikum (bv. penisillien, ampisillien, of kefalosporien soos kefaleksien, kefadroksiel) of teenoor klavulaansuur of teenoor enige ander van die bestanddele van RANCLAV 1g (gelys in afdeling 6). (Sommige van die simptome van ‘n allergiese reaksie kan veluitslag, gejeuk, probleme met asemhaling en swelling van die gesig, lippe, tong en keel insluit)
- As jy lewerprobleme op enige tyd in die verlede gehad het (vergeling van die vel en wit van die oë) met die kombinasie van amoksisillien/klavulanaat
- As jy swanger is.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met RANCLAV 1 g:

- As jy tans borsvoed
- As jy ‘n toestand het wat algemeen bekend staan as klierkoors (ook aansteeklike mononukleose genoem)
- As jy gediagnoseer is om limfatiese leukemie te hê (‘n tipe bloedkanker)
- As jy probleme met jou nier(e) en/of lewer het

Konsulteer asseblief jou dokter, selfs as hierdie stellings op enige tydstip in die verlede op jou van toepassing was. As jy laboratoriumondersoeke nodig het, soos bloedtoetse of urinetoetse, moet jy jou dokter inlig oor die medikasie wat jy gebruik.

Moenie alkoholiese drankies nuttig terwyl jy hierdie medisyne gebruik nie (en vir verskeie dae daarna) totdat jy die gebruik met jou dokter bespreek het nie.

Ander medisyne en RANCLAV 1 g

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Versigtigheid moet toegepas word as jy die volgende medisyne saam met RANCLAV 1 g neem:

- Probenesied (medisyne om gewrigsprobleme te behandel en saam met sekere ander antibiotika vir die behandeling van ernstige infeksies)
- Allopurinol (medisyne vir die behandeling van gewrigsprobleme)
- Hormonale voorbehoedpille
- Bloedverdunningsmedisyne of antikoagulante (bv. warfarien)
- Metotreksaat (medisyne vir die behandeling van sekere soorte kanker of ander toestande soos ernstige psoriase en rumatoïede artritis)

Neem van RANCLAV 1 g saam met voedsel en drinkgoed:

Vir die beste resultate kan jy RANCLAV 1 g aan die begin van ‘n maaltyd neem. Sluk die tablet heel in met ‘n glas water.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Die veiligheid van hierdie medisyne vir gebruik tydens swangerskap is nie vasgestel nie, Moenie hierdie medisyne gebruik as jy swanger is nie. Tref spesiale voorsorg as jy borsvoed.

Daar is geen fertiliteitsdata beskikbaar nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

RANCLAV 1 g kan newe-effekte veroorsaak wat jou vermoë om te bestuur kan affekteer.

Moenie bestuur of masjinerie gebruik, tensy jy seker is dat jy nie geaffekteer is nie.

3. Hoe om RANCLAV 1 g te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem RANCLAV 1 g altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit aan jou voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die normale dosis is een RANCLAV 1 g tablet twee keer per dag geneem.

Sluk die tablet(te) heel in met ‘n glas water. Om die beste resultate te verkry, kan jy RANCLAV 1 g aan die begin van ‘n maaltyd neem.

Jou dosis kan verskillend wees in geval van wanneer jy nier- en/of lewerprobleme het.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met RANCLAV 1 g sal duur.

Neem jou medisyne soos voorgeskryf en vir so lank as wat dit voorgeskryf is. Moenie die behandeling vroeër staak nie, selfs as jy beter voel.

Lig jou dokter of apteker in as jy onder die indruk is dat die effek van RANCLAV 1 g te sterk of te swak is.

As jy vergeet het om RANCLAV 1 g te neem

As jy vergeet het om RANCLAV 1 g op die regte tyd te neem, neem dit so gou as wat jy onthou. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en gaan terug na jou normale dosisskedule. Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy oorgeslaan het nie.

As jy meer RANCLAV 1 g geneem het as wat jy behoort te neem:

Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige van die medisyne saam met jou sodat die dokter kan weet wat jy geneem het.

4. Moontlike newe-effekte

RANCLAV 1 g kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir RANCLAV 1 g aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl RANCLAV 1 g neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van RANCLAV 1 g en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Uitslae, galbulte, gejeuk, borskaskonstriksie, kortasemigheid of swelling van die gesig, lippe, mond of keel wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak, enkels, hande /voete, floutes met spier- en gewrigspyne, en koors

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

- Ernstige velreaksies soos blase in 'n sirkel met sentrale korsvorming of soos 'n string pêrels (lineêre IgA-siekte), sere of ulserasie

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige reaksie teenoor RANCLAV 1 g gehad het. Jy mag dringende mediese behandeling of hospitatlisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Ernstige diaree (wat bloed en slym bevat) saam met maagkrampe
- Konvulsies
- Vergeling van die vel en wit van die oë, sterk gekleurde urine of klei-kleurige stoelgange, met afname in aptyt, abdominale pyn
- Ongewone bloeding of verhoogde bloedingsneiging, aanhoudende seerkeel en dikwelse infeksies, en/of anemie
- Verandering in normale urine produksie met troebel urine
- Veranderinge in geestesstatus (lomerigheid, verwarring)

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- Hoofpyn en duiseligheid
- Naarheid (voel mislik), braking (gooi op), slegte spysvertering, abnormale smaak, maagpyn, diaree, seer tong en mond, swart verkleuring van tong, verkleuring van tande, wit vlekke binne-in die mond of op die tong (mondsproei), veranderde smaak
- Vaginale afskeiding en gejeuk
- Moegheid, warmgloede
- Veluitslae, urtikarie en veelvuldige eriteem

- Allergiese reaksie wat lei tot herhalende braking wat 1–4 uur ná inname van die medisyne voorkom. Verdere simptome sluit maagpyn, lusteloosheid, diarree en lae bloeddruk in.

Minder dikwelse newe-effekte:

- Verlenging van bloedingstyd en protrombientyd; bloedklonte
- Omkeerbare hiperaktiwiteit
- Dikwelse, intense drang om te urineer met lae rugpyn en/of koors & koue rillings (dit kan aandui dat jy kristalle in jou urine het)
- Ontsteking van die membrane wat die brein en rugmurg omring (aseptiese meningitis)
- Ernstige en aanhoudende pyn in die maagstreek — dit kan 'n teken wees van akute pankreatitis

Daar mag veranderinge in die resultate van sekere laboratoriumtoetse

- Abnormale lewerfunksietoetse
- Verhoogde aantal van ‘n tipe bloedsel wat eosinofiele genoem word
- Verhoogde aantal plaatjies

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy newe-effekte kry. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* SAHPRA Med Safety APP (Medsafety SAHPRA) en die e-verslagdoenings platform (whoumc. org) wat op SAHPRA se webwerf gevind kan word. Deur newe-effekte te rapporteer, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van RANCLAV 1g te verskaf

Verdagte newe-effekte kan ook direk aan die Houer van Registrasie gerapporteer word per e-pos:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000.

.

5. Hoe om RANCLAV 1 g te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar by of benede 25 °C.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.

- Beskerm teen lig/vog.
- Moenie na die vervaldatum, soos op die etiket/karton aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinering- of rioleringstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat RANCLAV 1 g bevat

Die aktiewe bestanddele is:

Amoksisillientrihidraat

gelykstaande aan amoksisillien 875 mg

Kaliumklavulanaat

gelykstaande aan klavulaansuur 125 mg.

Die ander bestanddele is: Basiese gebutileerde metakrilaat-ko-polimeer, kolloïdale silikondioksied, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, Opadry wit (bedekkingsmiddel), povidoon, natriumstyselglikolaat.

Hoe RANCLAV 1 g lyk en inhoud van die verpakking

Wit to naaswit, filmbedekte, kapsule-vormige tablette gedruk met ‘RX509’ op een kant en ‘n keeplyn op die ander kant.

Karton bevat 10 tablette verpak in ‘n PVC/PVdC-stulpverpakking binne-in ‘n 4-lagige gelamineerde sakkie wat ‘n droogmiddelsakkie bevat.

PVC/PVdC-stulpverpakking in ‘n 4-lagige gelamineerde sakkie:

Helder PVC-film bedek met PVdC aan die binnekant met die bokant van harde getemperde, aluminiumfoelie bedek met hitteseëllak aan die binnekant.

Een stulpverpakking word binne-in ‘n 4-lagige gelamineerde sakkie geplaas wat ‘n droogmiddelsakkie bevat.

Die struktuur van die vier-lagige gelamineerde sakkie is as volg: Poliësterfilm/ Aluminiumfoelie/ Poliësterfilm / Poliëtileen.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Tel nr: +27(0) 12 643 2000

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

14 April 2025

Datum van Registrasie: 10 Aug 2007

Registrasienommer

A40/20.1.2/0568

Botswana: S2 Reg. nr.: BOT0701095

Namibië: NS2 Reg. nr.: 07/20.1.2/0182