Pasiëntinligtingspamflet

SKEDULERINGSTATUS:

S4

BETAPEN 125 mg GRANULES

Kalium-fenoksimetielpenisillien

Suiker 2,5 g

BETAPEN 250 mg GRANULES

Kalium-fenoksimetielpenisillien

Suiker 2,3 g

Lees hierdie hele pamflet sorgvuldig deur voordat jy BETAPEN-GRANULES begin neem/gee.

• Bewaar hierdie pamflet. Jy mag dit dalk weer wil lees.

• As jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.

• BETAPEN-GRANULES is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in die pamflet

1. Wat BETAPEN 125 mg/250 mg GRANULES is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy BETAPEN 125 mg/250 mg GRANULES neem.
3. Hoe om BETAPEN 125 mg/250 mg GRANULES te neem.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om BETAPEN 125 mg/250 mg GRANULES te bewaar.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat BETAPEN GRANULES is en waarvoor dit gebruik word

Die naam van jou medisyne is BETAPEN 125 mg GRANULES of BETAPEN 250 mg GRANULES BETAPEN 125 mg GRANULES en BETAPEN 250 mg GRANULES bevat kalium-fenoksimetielpenisillien.

Dit is beskikbaar in twee sterktes as 'n poeier vir hersamestelling. Die poeier vir hersamestelling word deur die apteker voorberei deur water by die poeier te voeg om 100 ml vir suspensie te lewer.

Die sterkte wat aan jou voorgeskryf word, sal deur jou dokter bepaal word.

Fenoksimetielpenisillien, die aktiewe bestanddeel, is 'n antibiotikum wat behoort aan die groep medisyne wat penisilliene genoem word, wat gebruik word om bakterieë wat infeksie in jou liggaam veroorsaak, dood te maak.

Jou medisyne word gebruik om:

• bakteriële infeksies van die oor, keel, lugweë, vel en sagte weefsel te behandel

- infeksies soos rumatiekkoors te voorkom.

2. Wat jy moet weet voordat jy BETAPEN-GRANULES neem

Moenie BETAPEN-GRANULES neem nie as:

Jy al ooit 'n ongewenste of allergiese reaksie op enige fenoksimetielpenisillien of kefalosporien-tipe antibiotikum gehad het nie. 'n Voorbeeld van 'n kefalosporien-tipe antibiotikum is Kefradien.

Jy al ooit 'n veluitslag of swelling van die gesig of nek of kortasemigheid gehad het toe jy enige antibiotikum geneem het.

Jy allergies (hipersensitief) is vir fenoksimetielpenisillien of enige van die ander bestanddele van hierdie medisyne (gelys in Afdeling 6).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sorg moet toegepas word met BETAPEN GRANULES

- as jy aan enige maagprobleme ly, bv. braking
- as jy aan enige nierprobleme ly
- as jy aan allergieë en/of asma ly
- as jy 'n ernstige allergiese reaksie het wat tot hartprobleme kan lei.

Ander medisyne en BETAPEN GRANULES

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

Metotreksaat (’n middel wat gebruik word om kanker en psoriase te behandel)

Antikoagulante (bv. warfarien - om bloedklonte te voorkom)

Sulfienpirasoon of probenesied (medisyne wat gebruik word om jig te behandel)

Mondelinge maagkoorsentstof (penisillien kan verhoed dat dit werk)

Sommige ander antibiotika (tetrasiklien, eritromisien, chloramfenikol en neomisien)

BETAPEN GRANULES saam met kos en drinkgoed

Neem jou medisyne op 'n leë maag, óf 'n halfuur vóór 'n maaltyd óf ten minste drie uur ná 'n maaltyd. Jou dokter sal jou hieroor adviseer.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Hierdie medisyne behoort nie jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, te beïnvloed nie.

3. Hoe om BETAPEN GRANULES te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.
Neem/gee BETAPEN-GRANULES altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

1) **Streptokokkale infeksies**:

Volwassenes: 125 tot 250 mg elke 4 uur

Kinders: tot 1 jaar 60 mg elke 6 uur.

1 tot 5 jaar: 125 mg elke 6 uur.

6 tot 12 jaar: 250 mg elke 6 uur.

(2) **Rumatiekkoorsprofilakse**: 125 mg elke 12 uur.

VIR BETAPEN 125 mg GRANULES:

AANWYSINGS VIR DIE HERSAMESTELLING VAN 100 ml SUSPENSIE

Voeg 69 ml water in verdeelde hoeveelhede by en skud na elke byvoeging.

AANWYSINGS VIR DIE HERSAMESTELLING VAN 60 ml SUSPENSIE

Voeg 41,5 ml water in verdeelde hoeveelhede by en skud na elke byvoeging.

VIR BETAPEN 250 mg GRANULES:

AANWYSINGS VIR DIE HERSAMESTELLING VAN 100 ml SUSPENSIE

Voeg 68 ml water in verdeelde hoeveelhede by en skud na elke byvoeging.

Indien jy meer BETAPEN-GRANULES geneem/gegee het as wat jy behoort te neem/gee

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien niemand beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om BETAPEN-GRANULES te neem

As jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem dit sodra jy onthou, tensy dit amper tyd is vir die volgende dosis. Moenie 'n dubbele dosis neem om 'n vergete dosis in te haal nie.

As jy ophou om BETAPEN-GRANULES te neem

Hou aan om hierdie medisyne te neem totdat jou dokter jou sê om op te hou. Moenie ophou om dit te neem net omdat jy beter voel nie. As jy ophou om die medisyne te neem, kan die toestand weer voorkom of vererger. As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra jou dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

BETAPEN GRANULES kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir BETAPEN-GRANULES aangemeld is, word in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy BETAPEN GRANULES gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Vermoedelike newe-effekte kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat aangemeld word *via* e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om BETAPEN GRANULES te neem en stel jou dokter onmiddellik in kennis of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- 'n allergiese reaksie - simptome kan insluit: kortasemigheid, veluitslag of jeuk, galbulte, swelling van die vel (veral van die lippe, gesig of tong), kouekoors of koors, pynlike gewrigte
- erge afskilfering/blasievorming van die vel
- serumsiekte-agtige reaksies (gekenmerk deur koors, kouekoors, gewrigspyne en edeem)
- stuiptrekkings
- uitermatige waterige diarree gewoonlik met bloed en slym, maagpyn en koors

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde het, het jy moontlik 'n ernstige reaksie teen BETAPEN GRANULES gehad. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

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

- maagpyn of krampe, naarheid (voel mislik), braking (gooi op) en diarree

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

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

Gereelde newe-effekte:

Mond

- seer mond
- swart harige tong
- seer keel

Vel

- spelde en naalde gevoel of gevoelloosheid

Bloed

- probleme met bloedstolling (ongewone bloeding of kneusing)
- infeksie of koors (kan veroorsaak word deur lae witbloedselle)
- bloedarmoede (kan gebrek aan energie of moegheid veroorsaak)

Nier

- nierprobleme, wat bloed in die urine of verminderde hoeveelhede urine kan veroorsaak

Lewer

- geelsug - vergeling van die vel of wit van die oë

Newe-effekte met onbekende voorkoms:

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

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte kry, praat met jou dokter of apteker.
Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van BETAPEN GRANULES te verskaf.

5. Hoe om BETAPEN GRANULES te bewaar

• Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
• Moenie hierdie medisyne ná die vervaldatum, wat op die etiket aangedui word, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
• Droë poeier: Bewaar by of onder 25 ºC. Bewaar in die oorspronklike verpakking.
• Hersaamgestelde oplossing: Bewaar tot 7 dae teen 2 °C - 8 °C in 'n yskas.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat BETAPEN-GRANULES bevat

BETAPEN 125 mg GRANULES:

Ná hersamestelling bevat elke 5 ml orale suspensie kaliumfenoksimetielpenisillien gelykstaande aan 125 mg fenoksimetielpenisillien.
Die ander bestanddele is:
• Col Red Framboos H1277
• Trusil Kersie F 1496
• Natriumsakkarien
• Sukrose

BETAPEN 250 mg GRANULES:

Ná hersamestelling bevat elke 5 ml orale suspensie kaliumfenoksimetielpenisillien gelykstaande aan 250 mg fenoksimetielpenisillien.
Die ander bestanddele is:
• Col Red Framboos H1277
• Ess. Fl. Kersie DM 6040
• Natriumsakkarien
• Sukrose

Hoe BETAPEN GRANULES lyk en die inhoud van die verpakking

Granules

Granules (125 mg/5 ml en 250 mg/5 ml)

Wit tot ligpienk granules.

Hersaamgestelde Suspensie (125 mg/5 ml en 250 mg/5 ml)

Helderrooi stroopagtige suspensie met 'n kersiegeur en ‘n soeterige smaak.

Inhoud van die verpakking:

BETAPEN 125 mg GRANULES:

Houers met granules vir 60 ml en 100 ml suspensie.

BETAPEN 250 mg GRANULES

Houers met granules vir 100 ml suspensie

Houer van Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill Uitbr. 1

Roodepoort, 1724, Suid-Afrika

Telefoon: +27(0) 11 495 0100

Hierdie pamflet is laas hersien op

12 Januarie 2025

Registrasienommers

BETAPEN 125 mg GRANULES

B/20.1.2/90 (125 mg/5 ml) (Suid-Afrika)

S2 BOT 0901558 (Botswana) (125 mg/5 ml) 100 ml

NS2 90/20.1.2/00369 (125 mg/5 ml) (Namibië) 100 ml

BETAPEN 250 mg GRANULES:

B/20.1.2/203 (250 mg/5 ml) (Suid-Afrika)

NS2 90/20.1.2/00370 (250 mg /5 ml) Namibië)