

Pasiëntinligtingstuk vir SUNFOZ**SKEDULERINGSSTATUS**

S4

SUNFOZ 3 g granules vir orale oplossing**Fosfomisien**

Bevat suiker: 2 153 mg sukrose per sakkie.

Bevat versoeter: 16 mg natriumsakkarien per sakkie.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om SUNFOZ te neem:

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- SUNFOZ is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk:

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

1. Wat SUNFOZ is en waarvoor dit gebruik word

SUNFOZ bevat die aktiewe bestanddeel, fosfomisien. Fosfomisien is 'n antibiotikum wat werk deur bakterieë, wat infeksies kan veroorsaak, dood te maak .

SUNFOZ word gebruik:

- Om ongekompliseerde infeksies van die blaas by vroulike pasiënte van die ouderdom van 12 jaar en ouer te behandel of te voorkom.

- Om blaasinfeksies ná sekere chirurgiese of diagnostiese transuretrale prosedures by mans te voorkom.
- SUNFOZ is nie gesik vir die behandeling van kinders onder die ouderdom van 12 jaar nie.

2. Wat jy moet weet voordat jy SUNFOZ neem

Moenie SUNFOZ neem nie as jy:

- hipersensitief (allergies) is vir fosfomisien of enige van die ander bestanddele van SUNFOZ (gelys in afdeling 6 van hierdie inligtingstuk).
- ernstige nierprobleme (kreatinienopruiming minder as 10 mL/min) het.
- hemodialise ondergaan.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Tref spesiale voorsorg met SUNFOZ as jy die volgende het:

- Hardnekkige infeksies van die blaas.
- Voorheen diaree gehad het nadat jy enige ander antibiotika geneem het. Lig jou dokter in aangesien jy ernstige diaree kan ontwikkel tydens of ná gebruik van SUNFOZ, aangesien dit dadelik behandel moet word (sien ook afdeling 4).

Kinders en adolessente:

Moenie SUNFOZ aan kinders onder die ouderdom van 12 jaar gee nie.

Ander medisyne en SUNFOZ:

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

Lig jou dokter of apteker in as jy die volgende gebruik:

- Metoklopramied of ander medisyne wat die beweging van voedsel deur die maag en ingewande verhoog.
- Antikoagulate, aangesien hulle vermoë om te verhoed dat jou bloed stol verander mag wees deur fosfomisien.

SUNFOZ saam met voedsel en drinkgoed:

Voedsel kan die absorpsie van fosfomisien vertraag. SUNFOZ moet daarom op 'n leë maag geneem word ten minste 2 uur vóór of 2 tot 3 uur ná 'n maaltyd.

Swangerskap en borsvoeding:

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

Jy moenie borsvoed terwyl jy SUNFOZ neem nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

Jy kan duiselig of moeg voel wanneer jy SUNFOZ neem, wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, kan affekteer. Moenie bestuur of masjinerie gebruik totdat jy weet hoe SUNFOZ jou affekteer nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate SUNFOZ met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie betrokke raak in bogenoemde aktiwiteite totdat hulle weet tot watter mate SUNFOZ hulle affekteer nie.

SUNFOZ bevat sukrose:

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid teen sommige suikers het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat jy SUNFOZ neem.

3. Hoe om SUNFOZ te neem

Moenie enige medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Neem SUNFOZ altyd presies soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter as jy nie seker is nie.

Die normale dosis is:

- Vir blaasinfeksies by vroulike pasiënte bo die ouderdom van 12 jaar, neem een sakkie SUNFOZ, een keer as 'n enkeldosis.
- Vir voorkoming van infeksie by mans ná chirurgiese of diagnostiese transuretrale prosedures, neem een sakkie SUNFOZ 3 uur vóór die prosedure en een sakkie SUNFOZ 24 uur ná die prosedure.

Die inhoud van een sakkie moet opgelos word in 'n glas water en onmiddellik na die voorbereiding geneem word.

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

As jy meer SUNFOZ geneem het as wat jy behoort te neem:

Konsulteer jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Jy kan verlies aan balans, probleme met gehoor of veranderinge in die manier waarop jy dinge proe ervaar. Jou dokter sal dit soos nodig behandel.

As jy vergeet het om SUNFOZ te neem:

Moenie 'n dubbeldosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy vergeet het nie. As jy 'n dosis van SUNFOZ oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy onthou.

4. Moontlike newe-effekte

SUNFOZ kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SUNFOZ aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy SUNFOZ neem, moet jy asseblief jou dokter of gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

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

- Anafilaktiese skok, 'n baie ernstige allergiese reaksie. Simptome sluit 'n skielike aanvang van uitslag, gejeuk of galbulte op die vel en/of kortasemigheid, hyging of moeilike asemhaling in.
- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy 'n ernstige reaksie teen SUNFOZ gehad het. 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:

- Matige tot ernstige diaree, maagkrampe, bloederige stoelgange en/of koors. Dit kan beteken dat jy 'n infeksie van die dikderm het (antibiotika-geassosieerde kolitis). Moenie medisyne vir diaree neem nie, aangesien dit die dermbeweging kan inhibeer.

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

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

Dikwelse newe-effekte:

- Infeksie van die vroulike geslagsorgane met simptome soos inflammasie, irritasie, gejeuk (vulvovaginitis).
- Hoofpyn, duiseligheid.
- Seerkeel (faringitis), loop- of geblokte neus (rinitis).
- Naarheid, sooibrand, slegte spysvertering, maagpyn.
- Inflammasie van die vagina wat 'n afskeiding, gejeuk en pyn (vaginitis) kan veroorsaak.
- Pynlike menstruasie.
- Ruggpyn.
- Abnormale swakheid of verlies aan energie.
- Algemene pyn.

Minder dikwelse newe-effekte:

- Braking.

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

Aanmelding van newe-effekte:

As jy newe-effekte ervaar, 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 SUNFOZ te verskaf.

5. Hoe om SUNFOZ te bewaar

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Bewaar in die oorspronklike houer.
- Die hersaamgestelde oplossing moet onmiddellik geneem word.
- BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.
- Moenie ná die vervaldatum soos op die karton gedruk, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- en rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat SUNFOZ bevat:

Die aktiewe bestanddeel is fosfomisien.

Elke enkeldosis sakkie bevat 3,0 g fosfomisien (as fosfomisientrometamol).

Die ander bestanddele is: sukrose, natriumsakkarien, natuurlike lemoengeursel 87D645 (bevattende maltodekstrien, arabiese gom, sitroensuur, natriumsitraat, gebutileerde hidroksi-anisool) en natuurlike nartjiegeursel WONF 87D646 (bevattende maltodekstrien, arabiese gom, sitroensuur, en natriumsitraat).

Hoe SUNFOZ lyk en inhoud van die pakkie:

'n Amper wit mengsel van poeier en granules met 'n sitrusgeur.

Drie-lagige poliëtileen-aluminium-papiersakkie voorsien in 'n buitenste karton wat elk 1 sakkie bevat.

Houer van die registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in:

20 Augustus 2024

Registrasienommer:

57/20.1.1/0118