Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS:

S3

SOSKAIN 50 000 IU sagte gelatienkapsule
Cholekalsiferol (vitamien D_3)
Bevat suiker: sorbitol 16,5 mg

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat u SOSKAIN neem
- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Vra u gesondheidsorgkundige indien u verdere inligting of advies benodig.
- SOSKAIN is vir u persoonlik voorgeskryf en u moenie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hul simptome dieselfde as u s'n.

Wat hierdie inligtingsblad bevat

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

1. Wat SOSKAIN is en waarvoor dit gebruik word
SOSKAIN bevat cholekalsiferol (vitamien D_3). Vitamien D_3 kan in sommige kosse voorkom en word ook deur die liggaam geproduseer wanneer die vel aan sonlig blootgestel word. Vitamien D_3 help die niere en ingewande om kalsium te absorbeer en dit help om bene te bou.

SOSKAIN word gebruik: om vitamien D tekort te behandel wat deur laboratoriumtoetse bevestig is.

2. Wat u moet weet voordat u SOSKAIN neem
Moenie SOSKAIN neem
- indien u hipersensitief (allergies) teenoor cholekalsiferol (vitamien D_3) of enige van die ander bestanddele van SOSKAIN is (gelys in afdeling 6)
- indien u hoë vlakke van kalsium in u bloed (hiperkalsemie) of urine (hiperkalsiurie) het
- indien u nierstene het
- indien u ernstige nierversaking het
- indien u hoë vlakke van vitamien D_3 in u bloed het (hipervitaminose D)
- indien u pseudohipoparatiroïedisme (versteurde paratiroïed-hormoonmetabolisme) het
- indien u swanger is
- indien u jonger as 18 jaar is.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is, praat met u gesondheidsorgkundige voordat u SOSKAIN neem.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls
Neem spesiale sorg met SOSKAIN
- indien u behandeling ondergaan met sekere medisyne wat gebruik word om hartafwykings te behandel (bv. hartglikosiede, soos digoksien)
- indien u sarkoidose het ('n immuun-stelselversteuring wat verhoogde vlakke van vitamien D_3 in die liggaam kan veroorsaak)
- indien u medisyne neem wat vitamien D_3 bevat, of indien u voedsel of melk eet wat met vitamien D_3 verryk is
- indien u moontlik aan baie sonskyn blootgestel sal word terwyl u SOSKAIN gebruik
- indien u addisionele aanvullings neem wat kalsium bevat. U gesondheidsorgkundige sal u bloedvlakke van kalsium monitor om seker te maak dat dit nie te hoog is terwyl u SOSKAIN gebruik nie
- indien u nierskade of -siekte het. U gesondheidsorgkundige wil dalk die vlakke van kalsium in u bloed of urine meet.

Kinders
SOSKAIN is nie geskik vir gebruik deur kinders en adolessente onder 18 jaar oud nie.

Ander medisyne en SOSKAIN
Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in):
- medisyne wat op die hart of niere inwerk, soos hartglikosiede (bv. digoksien) of diuretika ("watertablette" bv. tiasiediduretika genoem). Wanneer dit saam met vitamien D_3 gebruik word, kan hierdie tipe medisyne 'n groot toename in die vlak van kalsium in die bloed en urine veroorsaak
- medisyne wat vitamien D_3 bevat of die eet van voedsel ryk aan vitamien D_3, soos sommige soorte vitamien D_3-verrykte melk
- aktinomisien ('n medisyne wat gebruik word om sommige vorme van kanker te behandel) en imidasool-antifungale middels (bv. klotrimasool en ketokonasool, medisyne wat gebruik word om swamsiektes te behandel). Hierdie medisyne kan inmeng met die manier waarop jou liggaam vitamien D_3 verwerk
- die volgende medisyne omdat dit die effek of die absorpsie van vitamien D_3 kan beïnvloed:
  - antiepileptiese medisyne (antikonvulsante), barbiturate
  - glukokortikoïede (steroïedhormone soos hidro-kortisoon of prednisoloon). Hierdie kan die effek van vitamien D_3 verminder
  - medisyne wat die vlak van cholesterol in die bloed verlaag (soos cholestiramien of kolestipol)
  - sekere medisyne vir gewigsverlies wat die hoeveelheid vet wat u liggaam absorbeer verminder (bv. orlistat)
- sekere lakseermiddels (soos vloeibare paraffien).

SOSKAIN met voedsel en drank
Die kapsules moet heel ingesluk word met water
U moet SOSKAIN verkieslik saam met 'n groot maaltyd neem om u liggaam te help om die vitamien D te absorbeer.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit
Indien u swanger is of borsvoed, vermoed dat u swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter of gesondheidsorgkundige om advies voordat u SOSKAIN neem. SOSKAIN moenie deur swanger of borsvoedende vroue geneem word nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie
Daar is beperkte inligting oor die moontlike effekte van SOSKAIN op u vermoë om te bestuur. Daar word egter nie verwag dat dit u vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, sal beïnvloed nie.

3. Hoe om SOSKAIN te neem
Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem altyd SOSKAIN presies soos u dokter of apteker u voorgeskryf het. U moet u gesondheidsorgkundige raadpleeg indien u onseker is.

Die aanbevole dosis is 1 kapsule (50 000 IE) een keer per week vir 6 - 8 weke, gevolg deur onderhoudsterapie (soos 1 kapsule een keer per maand of soos voorgeskryf deur u dokter). U dosis kan egter anders bepaal word, afhangende van u geïndividualiseerde voorskrif.

Duur van behandeling
U gesondheidsorgkundige sal u sê hoe lank u behandeling met SOSKAIN sal duur. Moenie behandeling vroegtydig staak nie. Indien u onder die indruk is dat die effek van SOSKAIN te sterk of te swak is, stel u dokter of apteker in kennis.

Metode van toediening
Die kapsules moet heel met water ingesluk word.
U moet SOSKAIN verkieslik saam met 'n groot maaltyd neem om u liggaam te help om vitamien D te absorbeer.

Indien u meer SOSKAIN neem as wat u moes
Ingeval van 'n oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum. Die mees algemene simptome van oordosis is: naarheid, braking, oormatige dors, die produksie van groot hoeveelhede urine oor 24 ure, hardlywigheid en dehidrasie, hoë vlakke van kalsium in die bloed (hiperkalsemie en hiperkalsiurie) soos deur laboratoriumtoetse getoon.

Indien u vergeet om SOSKAIN te neem
Moenie 'n dubbele dosis neem om vir 'n enkele vergete dosis op te maak nie.

Indien u ophou om SOSKAIN te neem
Indien u enige verdere vrae het oor die gebruik van SOSKAIN, raadpleeg u gesondheidsorgkundige.

4. Moontlike newe-effekte
SOSKAIN kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir hierdie medisyne gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of indien u enige ongewenste effekte ervaar terwyl u hierdie medisyne neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgkundige om advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om SOSKAIN te neem en onmiddellik u dokter in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:
- swelling van hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- uitslag of jeuk
- galbulte
- floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ondervind, mag u 'n ernstige reaksie teen SOSKAIN toon. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Sê vir u dokter indien u enige van die volgende opmerk:
Minder dikwels newe-effekte:
- te veel kalsium in u bloed (hiperkalsemie)
- te veel kalsium in u urine (hiperkalsiurie).

Stel asseblief u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie.

Rapportering van newe-effekte
Indien u newe-effekte ervaar, praat met u gesondheidsorgkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) gevind op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte te rapporteer, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van SOSKAIN te verskaf.

5. Hoe om SOSKAIN te bewaar
Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Moenie SOSKAIN gebruik na die vervaldatum wat op die karton na "Exp" aangedui word nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.
- Moenie bo 30 °C bewaar nie.
- Bewaar alle medisyne in die oorspronklike verpakking totdat dit vir gebruik benodig word.

Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
Moenie ongebruikte medisyne in die dreinering- of rioolstelsel (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting
Wat SOSKAIN bevat
- Die aktiewe bestanddeel in SOSKAIN is cholekalsiferol (ook bekend as vitamien D_3).

Elke kapsule bevat 1,25 mg cholekalsiferol, gelykstaande aan 50 000 UI vitamien D_3.

Die ander bestanddele is:
Kapsule-inhoud: vitamien E-asetaat (α-tokoferielasetaat), mediumketting-trigliseriede.
Gelatien-dop: gelatien, gliserol, sorbitolvloeistof, gedeeltelik gedehidreerde kinoliengeel.

Hoe SOSKAIN lyk en die inhoud van die pak
SOSKAIN is 'n geelkleurige, deursigtige, ronde gelatien-kapsule met 'n helder, kleurlose vloeistofvulling.
Kapsule-afmetings: benaderde lengte is 7,36 mm en benaderde breedte is 6,27 mm.

SOSKAIN word verskaf in wit PVC/PVDC aluminium stulpstroke van 10/12/20/50/96/100 pakgroottes (10 of 12 kapsules per stulpstrook verpak in 'n buitenste karton). Nie alle pakgroottes word bemark nie.

Houer van die Registrasiesertifikaat
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
1 Sherborne Road
Parktown
JOHANNESBURG
2193
South Africa
Tel: +27 (0)860287835

Ridhwaan Findlay

Digitally signed by Ridhwaan Findlay
DN: cn=Ridhwaan Findlay, o=Shanur Healthcare (Pty) Ltd, ou=Regulatory Affairs, em ail=rfindlay@shanur.co.za, c=ZA
Date: 2025.09.29 07:29:30 +02'00'

Hierdie inligtingsblad was laas hersien in
06 September 2022

Registrasienommer
55/22.2/0781

Toegang tot die nuutste ooreenstemmende Professionele Inligting
Toegang tot die nuutste ooreenstemmende Professionele Inligting vir hierdie medisyne is beskikbaar op die volgende URL: https://austell.co.za/product-info/
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Tel: +27 11 611 1400 of +27 860 287 835