Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS:

S4

RAVTAGON FORTE, oogdruppels oplossing.
Travoprost en Timololmaleaat
Bevat preserveermiddel:
bensalkoniumchloried 0,015 % *m/v*.

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

Wat hierdie inligtingsblad bevat

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

1. Wat RAVTAGON FORTE is en waarvoor dit gebruik word

RAVTAGON FORTE bevat die aktiewe stowwe travoprost en timolol.

RAVTAGON FORTE Eye Drops is 'n oogpreparaat om die druk in die oë te verminder.

2. Wat u moet weet voordat u RAVTAGON FORTE neem

Moenie RAVTAGON FORTE gebruik
- indien u allergies is teenoor travoprost of timolol of enige van die ander bestanddele van RAVTAGON FORTE (gelys in afdeling 6)
- indien u tans of vantevore respiratoriese probleme soos asma, ernstige chroniese obstruktiewe brongitis (ernstige longsiekte wat hyging, probleme met asemhaling en/of langdurige hoes kan veroorsaak) of ander tipes asemhalingsprobleme het
- indien u ernstige hooikoors het
- indien u 'n stadige hartklop, hartversaking of 'n hartritmestoornis (onreëlmatige hartklop) het
- indien die oppervlak van u oog troebel is. Indien u ernstige allergiese rinitis en korneale distrofieë het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met u dokter voordat u RAVTAGON FORTE gebruik indien u
- Koronêre hartsiekte (simptome kan insluit borspyn of benoudheid, asemloosheid of verstikking), hartversaking, lae bloeddruk
- Versteurings van hartklop soos stadige hartklop
- Asemhalingsprobleme, asma of chroniese obstruktiewe longsiekte
- Swak bloedsomloopsiekte (soos Raynaud se siekte of Raynaud se sindroom)
- Diabetes (aangesien timolol tekens en simptome van lae bloedsuiker kan masker)
- Ooraktiwiteit van die skildklier (aangesien timolol tekens en simptome van skildkliersiekte kan masker)
- Myasthenia gravis (chroniese neuromuskulêre swakheid)
- Katarakchirurgie
- Oogontsteking.

Indien u enige tipe operasie moet ondergaan, stel u dokter in kennis dat u RAVTAGON FORTE gebruik, aangesien timolol die effekte van sommige medisyne wat tydens narkose gebruik word, kan verander.

Indien u enige ernstige allergiese reaksie (veluitslag, rooiheid en jeuk van die oog) kry terwyl u RAVTAGON FORTE gebruik, ongeag die oorsaak, is adrenalienbehandeling moontlik nie so effektief nie. Dit is dus belangrik om die dokter in kennis te stel dat u RAVTAGON FORTE gebruik wanneer u enige ander behandeling gaan ontvang.

RAVTAGON FORTE kan die kleur van u iris (die gekleurde deel van u oog) verander. Hierdie verandering kan permanent wees.

RAVTAGON FORTE kan die lengte, dikte, kleur en/of aantal van u wimpers verhoog en kan ongewone haargroei op u ooglede veroorsaak.

Travoprost soos dit in RAVTAGON FORTE voorkom, kan deur die vel geabsorbeer word en moet dus nie deur vroue gebruik word wat swanger is of probeer swanger raak nie. Indien enige van die medisyne met die vel in aanraking kom, moet dit onmiddellik afgespoel word.

Kinders en adolessente

Die doeltreffendheid en veiligheid van RAVTAGON FORTE by kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar is nog nie vasgestel nie en die gebruik daarvan word nie by hierdie pasiënte aanbeveel totdat verdere data beskikbaar word nie.

Ander medisyne en RAVTAGON FORTE

Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in).

Stel u dokter of apteker in kennis indien u onlangs enige ander medisyne geneem het of dalk gaan neem, insluitend medisyne wat sonder 'n voorskrif verkry word.

RAVTAGON FORTE kan ander medisyne wat u gebruik, beïnvloed of daardeur beïnvloed word, insluitend ander oogdruppels vir die behandeling van gloukoom. Stel u dokter in kennis indien u medisyne gebruik of van plan is om te gebruik om bloeddruk te verlaag, hartmedisyne insluitend kinidien (gebruik om harttoestande en sommige soorte malaria te behandel), medisyne om diabetes te behandel of die antidepressante fluoksetien of paroksetien.

Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit

Indien u swanger is of borsvoed, vermoed dat u swanger is of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter om advies voordat u RAVTAGON FORTE neem.

Moenie RAVTAGON FORTE gebruik indien u swanger is nie. Indien u swanger kan raak, moet u voldoende voorbehoeding gebruik terwyl u die medisyne gebruik.

Moenie RAVTAGON FORTE gebruik indien u borsvoed nie. RAVTAGON FORTE kan in u melk beland.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

U mag dalk vind dat u visie vir 'n rukkie vaag is net nadat u RAVTAGON FORTE gebruik het, RAVTAGON FORTE kan ook hallusinasies, duiseligheid, senuweeagtigheid of moegheid by sommige pasiënte veroorsaak.

Moenie bestuur of masjinerie gebruik totdat enige sulke simptome opgeklaar het nie.

RAVTAGON FORTE bevat bensalkoniumchloried

Bensalkoniumchloried kan deur sagte kontaklense geabsorbeer word en kan die kleur van die kontaklense verander. U moet kontaklense verwyder voordat u hierdie medisyne gebruik en dit 15 minute daarna terugsit. Bensalkoniumchloried kan ook oogirritasie veroorsaak, veral indien u droë oë of afwykings van die kornea (die deursigtige laag aan die voorkant van die oog) het. Indien u 'n abnormale oogsensasie, steek of pyn in die oog ervaar nadat u hierdie medisyne gebruik het, raadpleeg u dokter.

RAVTAGON FORTE bevat boorsuur

Moenie gebruik by 'n kind jonger as 12 jaar oud nie, aangesien hierdie medisyne boor bevat en vrugbaarheid in die toekoms kan benadeel.

3. Hoe om RAVTAGON FORTE te gebruik

Moenie medisyne wat aan u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem RAVTAGON FORTE Eye Drops altyd presies soos u dokter u voorgeskryf het. U moet u dokter of apteker raadpleeg indien u onseker is.

Die gewone dosis is een druppel RAVTAGON FORTE Eye Drops wat een keer per dag in die aangetaste oog(ë) ingespuit word, óf in die oggend óf in die aand. Gebruik RAVTAGON FORTE Eye Drops elke dag op dieselfde tyd.

Indien u ook ander oogpreparate gebruik, maak seker dat die medisyne ten minste 5 minute uitmekaar ingespuit word.

Duur van behandeling

Your doctor will tell you how long your treatment with RAVTAGON FORTE will last. Do not change the dose of the medicine without consulting your health care provider. If you must stop treatment, contact your health care provider immediately.

If you have the impression that the effect of RAVTAGON FORTE Eye Drops is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

Metode van Toediening
- Die pasiënt moet die beskermende omhulsel onmiddellik voor die eerste gebruik verwyder
- Om kontaminasie van die druppelpunt en oplossing te voorkom, moet sorg geneem word om nie die ooglede, omliggende areas of ander oppervlaktes met die druppelpunt van die bottel aan te raak nie
- RAVTAGON FORTE is slegs vir gebruik in die oog(ë).

Instruksies vir gebruik

1. Voordat u die medisyne vir die eerste keer gebruik, maak seker dat die veiligheidsstrook aan die voorkant van die bottel ongebreek is. 'n Gaping tussen die bottel en die doppie is normaal vir 'n ongeopende bottel.
2. Was eers u hande, en skeur dan die Veiligheidstrook af om die seël te breek.
3. Om die bottel oop te maak, skroef die doppie los deur dit na links te draai. Moenie die doppie direk op en weg van die bottel trek nie. Indien u die doppie direk optrek, sal u dispenser nie behoorlik werk nie.
4. Kantel u kop agteroor en trek u onderste ooglid effens af om 'n sakkie tussen u oog en ooglid te vorm

5. Draai die bottel om en druk liggies met die duim of wysvinger totdat 'n enkele druppel in die oog toegedien word soos deur u dokter aangedui. MOENIE LAAT U OOG OF OOGLEDE DIE DRUPPERPUNT RAAK NIE.

6. Nadat u RAVTAGON FORTE gebruik het, druk 'n vinger in die hoek van u oog, by die neus, of maak u ooglede vir 2 minute toe. Dit help om te keer dat die medisyne in die res van die liggaam beland.
7. Herhaal stappe 4 en 5 in die ander oog indien u dokter u dit so voorskryf.
8. Draai die doppie terug totdat dit stewig aan die bottel raak. Moenie te styf vasdraai nie, anders kan u die bottel en doppie beskadig.
9. Die dispenserpunt is ontwerp om 'n enkele druppel te gee; MOENIE die gat van die dispenserpunt vergroot nie.
10. Nadat u al die dosisse gebruik het, sal daar nog RAVTAGON FORTE in die bottel oorbly. U moet nie bekommerd wees nie, aangesien 'n ekstra hoeveelheid van hierdie medisyne bygevoeg is en u sal die volle hoeveelheid RAVTAGON FORTE kry wat u dokter voorgeskryf het. Moenie probeer om die oortollige medisyne uit die bottel te verwyder nie.

Indien u sagte kontaklense dra
Moenie die druppels met u sagte kontaklense in gebruik nie. Wag 15 minute nadat u die druppels gebruik het voordat u u lense terugplaas.

Indien u ander oogdruppels gebruik
Indien u RAVTAGON FORTE saam met ander oogdruppels gebruik, moet die druppels ten minste 5 minute uitmekaar toegedien word.

Indien u meer RAVTAGON FORTE gebruik 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.

Indien oordosis met RAVTAGON FORTE voorkom, moet behandeling simptomaties en ondersteunend wees.

Indien u te veel RAVTAGON FORTE in jou oog(ë) sit, kan dit met warm kraanwater uitgespoel word. Moenie verdere druppels insit totdat dit tyd is vir u volgende gewone dosis nie.

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

Indien u ophou om RAVTAGON FORTE te gebruik
RAVTAGON FORTE moet elke dag gebruik word om behoorlik te werk. Indien u ophou om RAVTAGON FORTE te gebruik, kan die druk in u oog verhoog, praat dus met u gesondheidsorgkundige voordat u hierdie behandeling staak.

4. Moontlike newe-effekte
RAVTAGON FORTE kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir RAVTAGON FORTE aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of indien u enige nadelige effekte ervaar terwyl u RAVTAGON FORTE neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgkundige om advies.

Indien enige van die volgende gebeur, moet u ophou om RAVTAGON FORTE te neem en onmiddellik u dokter in kennis stel, of na die ongevalle afdeling by u naaste hospitaal gaan:
- uitslag of jeuk
- kort van asem/hyging.

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

Sê vir u dokter indien u enige van die volgende opmerk:
Dikwelse newe-effekte:
- Oogpyn, oogirritasie (bv. brand, steek), gevoel dat iets in u oog is, droë oog, jeukerige oog, inflammasie van die oogoppervlak, rooiheid van die oog en sigversteuring.

Minder dikwelse newe-effekte:
- Allergiese reaksie
- Senuweeagtigheid
- Duiseligheid, hoofpyn
- Swelling van die oogoppervlak met/sonder oppervlakskade, sensitiwiteit vir lig, oogongemak, ongewone gevoel in die oog, belemmerde sig, droogheid van die membraan wat die ooglede uitvoer en die wit van die oog (konjunktiva) en die deursigtige laag voor die iris en pupil (kornea) bedek, infeksie of swelling van die konjunktiva, swelling van die ooglidkliere, swelling van die rande van die ooglede met korsvorming, oogallergie, jeuk of rooiheid van die ooglede, moeë oë, verhoogde traanproduksie, veranderinge in die kleur van die gekleurde deel van die oog (iris), groei van wimpers, donker kringe onder die oë, swelling van die iris, swelling binne-in die oog, swelling van die oog en die ooglid, rooiheid van die ooglede, erosie van die kornea, bloeding onder die konjunktiva, wimpers groei na binne na die oog toe, ekstra ry wimpers
- Stadige hartklop en onreëlmatige hartritme/tempo
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk
- Kort van asem, ophoping van slym agter in die keel, stemversteurings, moeilike asemhaling, hoes, keelirritasie of pyn, ongemak binne-in die neus
- Abnormale lewerbloedtoetse
- Velontsteking en jeuk, oormatige/abnormale haargroei, kolle op die vel word donkerder, galbulte, velverkleuring en haarverlies
- Pyn in die arms, hande, voete en bene
- Gekleurde urine
- Dors en moegheid.

Newe-effekte met onbekende frekwensie:
- Depressie, ervaring wat 'n persepsie van iets behels wat nie teenwoordig is nie (hallusinasie)
- Beroerte, floute, gevoelloosheid of tintelende gevoel
- Swelling van die retina agter in die oog in die makulêre area, hangende ooglid (wat die oog half toe laat bly), ingevallene oë (oë lyk meer ingebou) en korneale afwykings
- Hartversaking, borspyn, vinniger hartklop en die gevoel van u hartklop
- Swelling in die arms, hande, bene en voete
- Asma
- Smaakversteuring
- Uitslag.

Stel asseblief u dokter of apteker 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 dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who-umc.org) gevind op SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van REZALTO te verskaf.

Verdagte newe-effekte kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat gerapporteer word via medsafety@austell.co.za.

5. Hoe om RAVTAGON FORTE te bewaar
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders
- Bewaar teen of benede 25 °C in die oorspronklike karton om teen lig te beskerm
- Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die bottel aangedui word nie
- Gooi vier weke na eerste opening weg
- Besorg alle ongebruikte medisyne terug aan u Apteker
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting
Wat RAVTAGON FORTE bevat
- Die aktiewe bestanddele is travoprost en timololmaleaat.
- Die ander bestanddele is: bensalkoniumchloried, boorsuur, dinatriumedetaat, soutsuur (vir pH-aanpassing), makrogolgliserolhidroksistearaat, mannitol, natriumhidroksied (vir pH-aanpassing), trometamol, water vir inspuiting.

Elke ml oogdruppeloplossing bevat:
Travoprost 0,04 mg en timololmaleaat ekwivalent aan 5 mg timolol.

Hoe RAVTAGON FORTE lyk en die inhoud van die pak
RAVTAGON FORTE Eye Drops is 'n helder, kleurlose oplossing, feitlik vry van sigbare deeltjies.

RAVTAGON FORTE is beskikbaar in 5 ml natuurlike polipropileen (PP) bottels, natuurlike lae-digtheid poliëtileen (LDPE) druppels en wit hoë-digtheid poliëtileen (HDPE) doppies of wit 5 ml LDPE bottels, wit LDPE druppels en wit HDPE doppies.
Elke bottel bevat 2,5 ml RAVTAGON FORTE.
Pack size: 1 bottle.

Houer van die Registrasiesertifikaat
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
1 Sherborne Road
Parktown
JOHANNESBURG
2193
South Africa
Tel: 0860287835

Hierdie inligtingsblad was laas hersien in
02 Julie 2024

Registrasienommer
56/15.4/0727

Toegang tot die nuutste Professionele Inligting
Toegang tot die nuutste 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