**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

**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