1.3.2 Huidige goedgekeurde pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS S2

BETAFED STROOP

Pseudoefedrienhidrochloried, triprolidienhidrochloried

Bewaarmiddels:

Metielhidroksibensoaat 0,18 % *m/v*

Propielhidroksibensoaat 0,02 % *m/v*

Alkoholinhoud 1,92 % *v/v*

Bevat suiker:

Vloeibare glukose: 0,25 g/5 ml

Sorbitol 70 %: 2,5 ml/5 ml

Gliserol: 0,25 ml/5 ml

Bevat versoeters: Natriumsakkaraat: 0,5 mg/5 ml

Lees hierdie hele voubiljet noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.

BETAFED STROOP is sonder ’n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om ’n ligte siekte te behandel. U moet BETAFED STROOP nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie BETAFED STROOP vir enige ander persoon gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet ’n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

1. Wat BETAFED STROOP is en waarvoor dit gebruik word

2. Wat u moet weet voordat u BETAFED STROOP drink
3. Hoe om BETAFED STROOP te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om BETAFED STROOP te stoor
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat BETAFED STROOP is en waarvoor dit gebruik word

BETAFED STROOP is ’n medisyne wat gebruik word om die simptome van verkoue en allergieë te verlig, insluitend nies, loopneus, waterige oë, neusverstopping en verstopte sinusse. Die vloeistof bevat pseudoefedrienhidrochloried, wat ’n dekongestant is wat nasale en sinuskongestie verlig en triprolidienhidrochloried wat ’n antihistamien is wat help om nies, loopneus en waterige oë te stop.

2. Wat u moet weet voordat u BETAFED STROOP drink

Moenie BETAFED STROOP drink nie:

- as u hipersensitief (allergies), of vir enige van die ander bestanddele van BETAFED STROOP (gelys in afdeling 6).
- as u middels vir depressie, bekend as monoamienoksidase-remmers (MAOR’s) gebruik, of in die afgelope twee weke gebruik het, aangesien dit ’n styging in bloeddruk kan veroorsaak.
- as u of u kind asma, d.i. asemhalingsprobleme, het.
- as u kind jonger as 2 jaar is.
- As u baie hoë bloeddruk het (ernstige hipertensie) of hipertensie wat nie deur u medikasie beheer word nie
- As u ernstige akute (skielike) of chroniese (langtermyn) niersiekte of nierfalen het

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met BETAFED STROOP:

- as u hoë bloeddruk of hartsiektes het, soos disritmie (veranderinge in harttempo), tagikardie (vinnige hartklop), aterosklerose (siekte van die are waarin bloedvatwande verdik), of aneurisme (swelling en verswakking van 'n deel van 'n bloedvat).
- as u 'n ooraktiewe skildklier het.
- as u diabetes (hoë vlakke suiker in die bloed het).
- as u gloukoom het (hoë druk in die oë).
- as u prostaatprobleme het ([probleme om te urineer of moet gereeld urineer).
- as u lewer- of nierprobleme het
- as u bejaard is.
- Gevallestudies van posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom (PRES) en omkeerbare serebrale vasokonstriksie-sindroom (RCVS) is aangemeld na gebruik van medisyne wat pseudoefedrien bevat. PRES en RCVS is seldsame toestande wat 'n verminderde bloedtoevoer na die brein kan insluit. Staak die gebruik van BETAFED STROOP onmiddellik en soek dadelik mediese hulp indien u simptome ontwikkel wat tekens van PRES of RCVS kan wees (sien afdeling 4 "Moontlike newe-effekte" vir simptome).

Ander medisyne en BETAFED STROOP

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

- simpatomimetiese medisyne (stimulante of eetlusdempers en medisyne wat gebruik word om kongestie en asma te behandel)
- trisikliese antidepressante(middels vir gemoedsversteurings)
- monoamienoksidaseremmers (vir behandeling van depressie)
- antihipertensiewe middels (middels wat gebruik word om hoë bloeddruk te behandel) soos bretilium, betanidien, debrisokien, guanetidien en metieldopa)

- siklopropaan, halotaan of ander narkosemiddels (medisyne wat gebruik word om pyn en ongemak tydens chirurgie te voorkom)
- Hartglikosiede, kinidien (medisyne wat gebruik word vir die behandeling van hartversaking en sekere onreëlmatige hartklop,)
- atropien (medisyne wat hartklop versnel en speeksel en ander afskeidings verminder)
- alkohol, kalmeermiddels (middels om angs en spanning te behandel), hipnotika (slaaptablette waaronder barbiturate) en kalmeermiddels (medisyne om angs en spanning te behandel)
- narkotiese pynstillers (pynstillers of pynverligtende middels)
- aminoglikosiedantibiotika (medisyne vir die behandeling van bakteriële infeksies, soos gentamisien).

BETAFED STROOP saam met voedsel en drank

Moenie alkohol saam met BETAFED STROOP drink nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat hierdie medisyne gebruik word.

U moet BETAFED STROOP nie gebruik as u swanger is of borsvoed nie, omdat die veiligheid nie bepaal is nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

BETAFED STROOP kan u lomerig laat voel.

Indien u aangetas word, moet u nie bestuur nie, want BETAFED STROOP sal inmeng met u vermoë om te bestuur of enige gereedskap of masjiene te gebruik.

BETAFED STROOP bevat sukrose en glukose

As u dokter vir u gesê het dat u ’n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik.

BETAFED STROOP bevat 70 % sorbitol-oplossing

Sorbitol kan gastro-intestinale ongemak veroorsaak en kan ’n ligte lakserende effek hê.

BETAFED STROOP bevat gliserol

Dit kan hoofpyn, ’n omgekrapte maag en diarree veroorsaak.

BETAFED STROOP bevat metielhidroksibensoaat, propielhidroksibensoaat en Sunset Yellow. Dit kan allergiese reaksies veroorsaak (moontlik vertraag).

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, en is dus inderwaarheid “natriumvry”.

3. Hoe om BETAFED STROOP te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Drink BETAFED STROOP altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die gewone dosis is:

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar: 2 medisynemate (10 ml) drie keer per dag per mond.

Kinders van 6 tot 12 jaar: 1 medisynemaat (5 ml) drie keer per dag per mond.

Kinders van 2 tot 5 jaar: ½ medisynemaat (2,5 ml) drie keer per dag per mond.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van BETAFED STROOP sterk of te swak is.

As u meer BETAFED STROOP gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

As u vergeet om BETAFED STROOP te drink

As u ’n dosis mis, drink dit so gou as wat u onthou, maar indien dit binne 4 ure van u volgende dosis is, slaan die dosis wat u gemis het oor en drink die volgende een op die gewone tyd. Dan kan u met u behandeling soos tevore voortgaan.

Moenie ’n dubbele dosis drink om vir ’n enkele oorgeslane dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

BETAFED STROOP kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir BETAFED STROOP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u BETAFED STROOP kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om BETAFED STROOP te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- skielike aanvang van koors, rooiheid van die vel, of baie klein pustules (moontlike simptome van akute veralgemeende eksantematiese pustulose - AVEP) kan voorkom.
- skielike maagpyn, bloed in die stoelgang of rektale bloeding en diarree.
- erge hoofpyn, naarheid, braking, verwardheid, toevalle, visuele versteurings.
- swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.

- allergiese reaksie, waaronder veluitslag soos galbulte (wat ernstig kan wees en blase en afskilfering van die vel insluit) en jeuk.
- hallusinasies, paranoïese delusies of toevalle.

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige reaksie op BETAFED STROOP gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Staak die gebruik van BETAFED STROOP onmiddellik en soek dringend mediese hulp indien u simptome ontwikkel wat tekens van posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom (PRES) en omkeerbare serebrale vasokonstriksie-sindroom (RCVS) kan wees. Dit sluit in:

- Erge hoofpyn wat skielik begin
- Naarheid
- Braking
- Verwarring
- Stuiptrekkings
- Veranderinge in visie

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- rusteloosheid of slaapstoornisse
- ’n vinnige of onreëlmatige hartklop of ’n verhoogde bewustheid van u hartklop (hartkloppings)
- probleme om te urineer (veral mans met prostaatprobleme)
- minder bloedvloei na die optiese senuwee (iskemiese optiese neuropatie)

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- hoofpyn
- probleme om te slaap, senuagtigheid, duiseligheid of voel senuagtig
- lomerigheid
- dowwe visie
- verdikte slym, droë mond, naarheid of ’n omgekrapte maag.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- verwardheid of depressie
- bewing, bewerigheid of onduidelike spraak
- lae bloeddruk

Frekwensie onbekend:

- beroerte
- hartaanval/minder bloedvloei na die hart wat ongemak of pyn in die bors, nek, rug, kakebeen, skouers of arms kan veroorsaak (bekend as angina)
- agitasie, angs, prikkelbaarheid of gevoelens van uiterste geluk
- tinteling of gevoelloosheid in die hande en voete (naalde en spelde)
- hoë bloeddruk
- inflammasie van die dikderm as gevolg van onvoldoende bloedtoevoer (iskemiese kolitis)
- braking of maag ongemak
- pynlike urinering
- moegheid
- baie hoë koors

- Ernstige toestande wat die bloedvate in die brein affekteer, bekend as posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom (PRES) en omkeerbare serebrale vasokonstriksie-sindroom (RCVS)

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

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BETAFED STROOP te gee.

5. Hoe om BETAFED STROOP te stoor

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre in diggeslote houers by of onder 25 °C
- Beskerm teen lig.
- Moenie verkoel nie.
- Bêre in die oorspronklike verpakking/houer.
- Hou die houer in die buitenste karton.
- Hou die houer dig geslote.
- Moenie na die vervaldatum op die verpakkingsmateriaal gebruik nie.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels (bv toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat BETAFED STROOP bevat

Die aktiewe bestanddeel is pseudoefedrienhidrochloried en triprolidienhidrochloried.

Die ander bestanddele is 96 % alkohol, heuninggeursel 73425-H, gliserol, vloeibare glukose, Quinoline Yellow H8573 (CI 47005), metielhidroksibensoaat, propielhidroksibensoaat, gesuiwerde water, natriumsakkaraat, natriumchloried, natriumsiklamaat, sorbitoloplossing 70 %, sukrose, Sunset Yellow H8070 (CI15985).

Hoe BETAFED STROOP lyk en die inhoud van die pakkie

'n Helder, heldergeel, effens viskeuse, aangename stroop.

100 ml in amberkleurige glasbottels.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

24 March 2024

Registrasienommer

31/5.8/0249 (S.A)

NS1	14/5.8/0635 (Namibië)

NS3	BOT 0500762 (Botswana)