

SKEDULERINGSTATUS

S2

BETALIN®

Difenhidramienhydrochloried, ammoniumchloried, natriumsitraat

Bevat suiker:

1,3 g sukrose in 5 ml

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om BETALIN® te drink

BETALIN® is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet BETALIN® nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie BETALIN® 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 BETALIN® is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u BETALIN® drink
3. Hoe om BETALIN® te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om BETALIN® te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting.

1. Wat BETALIN® is en waarvoor dit gebruik word

BETALIN® bevat die aktiewe stowwe difenhidramienhydrochloried, ammoniumchloried en natriumsitraat.

BETALIN® word gebruik vir die verligting van hoë.

2. Wat u moet weet voordat u BETALIN® drink

Moenie BETALIN® gebruik nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir difenhidramienhydrochloried, ammoniumchloried of natriumsitraat of vir enige ander bestanddele van BETALIN® is (gelys in afdeling 6).
- as u swanger is of u baba borsvoed.
- as u swak lewer- of nierfunksie het
- tydens 'n asma-aanval.
- deur kinders jonger as 6 jaar.
- as u porfirie het (gekenmerk deur erge buikpyn, borspyn, pyn in die bene of rug, hardlywigheid of diarree, naarheid of braking, spierpyn, tinteling, gevoelloosheid, swakheid of verlamming, rooi of bruin urien, geestelike veranderinge soos angs, verwardheid, hallusinasies, disoriëntasie of paranoia, asemhalingsprobleme, urineringsprobleme, vinnige of onreëlmatige hartklop (hartkloppings), hoë bloeddruk, toevalle).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met BETALIN®:

- as u alkohol gebruik, of as u ander medisyne soos sedoeremiddels, kalmeermiddels of slaappille gebruik, aangesien dit tot lomerigheid en swak konsentrasie kan lei.
- U moet versigtig wees om nie te bestuur of masjinerie te gebruik nie, veral aan die begin van behandeling, aangesien dit tot ongelukke kan lei (sien **Bestuur en gebruik van masjiene**).
- Raadpleeg 'n dokter as hoes langer as 1 week aanhou, geneig is om te herhaal of met hoë koors, uitslag of aanhoudende hoofpyn gepaardgaan.
- as u hartversaking, kardiiovaskulêre siekte en onreëlmatige hartklop het.
- Aas u perifere edeem (swelling van voete en hande as gevolg van teruggehoue vloeistof) en pulmonêre edeem (oormatige vloeistof wat in die longe ophoop) het.
- as u swangerskaptoksemie het (ernstige abnormaliteite tydens swangerskap, wat met hoë bloeddruk gepaardgaan).
- as u lewer- of niersiektes het of gehad het.
- as u hoë druk in die oë (gloukoom) het.
- as u 'n vergrote prostaatklier het (prostaathipertrofie).

- Pasiënte met urienretensie.
- Bejaarde pasiënte is veral geneig tot duiseligheid, sedasie, verwardheid, hipotensie (lae bloeddruk) en anticholinerge effekte (droë mond, dowwe visie, droë oë, hardlywigheid of urienprobleme).
- as u enige medisyne gebruik of beplan om dit te gebruik, selfs dié wat u sonder 'n voorskrif kry of tradisionele medisyne.

Kinders en adolessente

BETALIN® moet nie aan kinders jonger as 6 jaar gegee word nie (sien afdeling **Moenie BETALIN® gebruik nie**).

Ander medisyne en BETALIN®

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

Wees versigtig indien BETALIN® saam met die volgende gebruik word:

- senustelselonderdrukkers soos alkohol, barbiturate, hipnotika (veroorsoak slaap), narkotiese pynstillers (middels wat afhanklikheid veroorsaak en vir die verligting van pyn gebruik word), sedermiddels (vir kalmering) en kalmeermiddels (medisyne wat gebruik word om senuwees te kalmeer)
- anticholinerge medisyne (middels wat gebruik word om die vrystelling van sekere senu-impulse wat asetielcholien betrek, te stop)
- trisikliese antidepressante aangesien hul effekte deur difenhidramien versterk kan word
- Antidepressante soos monoamienoksidaseremmers (MAOR's) sal sowel die lomerigheidseffek en die anticholinerge effekte van difenhidramien versterk, en daarom moet BETALIN® nie terselfdertyd gebruik word deur pasiënte wat MAOR's drink nie of binne 14 dae nadat behandeling met MAOR's gestaak is.
- Die effekte van medisyne met anticholinerge aktiwiteit soos trisikliese antidepressante of maprotilien sal versterk word.
- Ototoksiese medisyne (wat skade aan die ore veroorsaak) kan deur difenhidramien gemasker word.

BETALIN® saam met kos, drank en alkohol

U moet nie alkohol drink terwyl u hierdie medisyne gebruik nie, aangesien hierdie medisyne tot lomerigheid en swak konsentrasie kan lei wat vererger kan word deur die gelyktydige inname van alkohol.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

BETALIN® moet nie tydens swangerskap of borsvoeding gedrink word nie (sien **Moenie BETALIN® drink nie**).

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.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik van BETALIN® lei tot lomerigheid en swak konsentrasie wat deur die gelyktydige inname van alkohol vererger word, en dit is onveilig om 'n voertuig te bestuur of masjinerie te hanteer terwyl hierdie medisyne gebruik word, omdat swak besluitneming tot ongelukke kan lei.

BETALIN® bevat suiker in die vorm van sukrose.

BETALIN® kan skadelik vir die tande wees en as u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, moet u u dokter kontak voordat u BETALIN® drink.

3. Hoe om BETALIN® te gebruik

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

Gebruik BETALIN® altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter, apteker of verpleegkundige vir u gesê het. Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige as u nie seker is nie.

Die gewone dosis is:

Kinders: 6 tot 12 jaar: 'n Halwe tot een medisynemaat (2,5 ml – 5 ml) elke vier uur.

Volwassenes: Een tot twee medisynemate (5 ml – 10 ml) elke drie tot vier uur.

BETALIN® moet nie aan kinders onder 6 jaar oud gegee word nie (sien afdeling 2, **Moenie BETALIN® gebruik nie**).

As u meer BETALIN® gedrink het as wat u moes

As u meer BETALIN® drink as wat u moes, kan u 'n toename ervaar in die newe-effekte wat hier onder gelys word (sien **afdeling 4**).

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 BETALIN® te gebruik

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

Drink BETALIN® altyd soos aangedui. As u 'n dosis vergeet het, drink dit sodra as wat u onthou. As u die oorgeslane dosis eers onthou as dit tyd vir u volgende dosis is, los die oorgeslane dosis en gaan met u gewone doseerskediule aan (sien afdeling 3).

4. Moontlike newe-effekte

BETALIN® kan newe-effekte veroorsaak.

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

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

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- veluitslag of jeuk
- floutes

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op BETALIN® gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- sedasie wat lomerigheid insluit (voel vaak)
- onvermoë om te konsentreer
- lusteloosheid (gebrek aan energie/moegheid)

- duiseligheid
- hipotensie(lae bloeddruk)
- spierswakheid en inkoördinasie

Neuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- hoofpyn, hartkloppings, bleek vel, verwardheid, rugpyn, buikpyn, aangesien 'n kombinasie van hierdie simptome as gevolg van abnormale rooibloedselle (hemolitiese anemie) kan wees
- seer mond of vel, seer keel, hoes, probleme met asemhaling, lighoofdigheid, koors, kouekoors of lyfseer, aangesien 'n kombinasie van hierdie simptome aan abnormale witbloedselle (leukopenie) te wyte kan wees
- bloeiende tandvleis, neusbloeding, uitslag, bloed in die urien, oormatige en maklike bloeding van wonde, kneusing, moegheid en algemene swakheid, aangesien 'n kombinasie van hierdie simptome aan abnormale bloedselle (trombositopenie) te wyte kan wees
- anoreksie (verlies van eetlus)
- dowwe visie
- gelui in die ore (tinnitus)
- opgewondenheid (vrolikheid)
- depressie
- prikkelbaarheid
- nagmerries
- droë mond
- toe bors
- tinteling
- swaarheid en swakheid van die hande
- hardlywigheid (ongereelde stoelgang)
- diarree (gereelde of los waterige stoelgang)
- pyn in die boonste en middelste deel van die maag
- naarheid (voel om op te bring)
- braking

- toevalle
- onrealistiese gevoel van welstand (euforie)
- rusteloosheid
- gevoeligheid van die vel vir sonlig (fotosensitiwiteit)
- onvermoë om te slaap (slaaploosheid)
- senuagtigheid
- vinnige hartklop
- bewerasie
- spiertrekkings
- dors
- abnormaal diep en vinnige asemhaling
- progressiewe lomerigheid
- verstandelike verwardheid

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 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 BETALIN® te gee.

5. Hoe om BETALIN® te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Hou die houer in die buitenste karton.
- Hou die houer dig geslote.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket/karton/bottel gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat BETALIN® bevat

Die aktiewe bestanddele is 14 mg difenhidramienhydrochloried, 136 mg ammoniumchloried, 56 mg natriumsitraat.

Sukrose 1,3 g

Preserveermiddel: Nipastat 0,02 % *m/v*

Die ander bestanddele is:

Clark's Caramel 48000, framboosgeursel nr. 1, invertsuiker, mentol, Nipastat, propileenglikol, gesuiwerde water, natriumsitraat, sukrose

Hoe BETALIN® lyk en die inhoud van die pakkie

'n Bruin stroperige vloeistof.

Houers van 100 mL, 200 mL, 2,5 L en 25 L .

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill Uitbr. 1 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

30 September 2022

REGISTRASIENOMMER

L/10.1/415 (S.A.)

S3

BOT 0500773 (Botswana) (100 mL)

NS1

90/10.1/00366 (Namibië) (100 mL, 200 mL, 2,5 L, 25 L)