

SKEDULERINGSTATUS

S2

BETALIX DECONGESTANT elikser

Chloorfeniramienmaleaat, fenielpropanolamienhidrochloried, fenielefrienhidrochloried

Bevat suiker: 3,5 ml 70 % sorbitoloplossing per 5 ml

Bevat nie alkohol nie.

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

- BETALIX DECONGESTANT is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet BETALIX DECONGESTANT nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.
- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie BETALIX DECONGESTANT 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 BETALIX DECONGESTANT is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u BETALIX DECONGESTANT drink
3. Hoe om BETALIX DECONGESTANT te drink/te gee
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om BETALIX DECONGESTANT te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat BETALIX DECONGESTANT is en waarvoor dit gebruik word

BETALIX DECONGESTANT bevat chloorfeniramienmaleaat, fenielpropanolamienhidrochloried en fenielefrienhidrochloried. Chloorfeniramienmaleaat behoort aan 'n groep medisyne wat

antihistamiene genoem word, wat die simptome van allergiese reaksies verlig. Fenielpromanolamienhidrochloried en fenielefrienhidrochloried is dekongestante wat u neus en sinusse oopmaak en u help om makliker asem te haal.

BETALIX DECONGESTANT word gebruik vir:

- die verligting van 'n verstopte neus vanweë verkoue en griep, allergieë of ontsteking van die sinusse.
- die verligting van opeenhoping in die buis van Eustachius (buis wat van die middeloor na die neusgange en keel loop) as 'n aanvulling tot behandeling van 'n infeksie in die middeloor.

2. Wat u moet weet voordat u BETALIX DECONGESTANT drink/gee

Moenie BETALIX DECONGESTANT drink/gee nie

- as u/u kind hipersensitief (allergies) vir chloorfeniramienmaleaat, fenielpromanolamienhidrochloried en fenielefrienhidrochloried of vir enige van die ander bestanddele van BETALIX DECONGESTANT (gelys in afdeling 6) is.
- as u/u kind hart- of skildklierprobleme het.
- tydens 'n asma-aanval.
- as u 'n middel van die klas gebruik wat bekend staan as monoamienoksidaseremmers (MAOR's, bv. selegilien, moklobemied), wat as antidepressante gebruik word, of as u enige medisyne van hierdie groep in die afgelope 14 dae gebruik het.
- as u/u kind diabetes het.
- as u swanger is of u baba borsvoed.
- vir kinders van jonger as twee jaar.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met BETALIX DECONGESTANT:

- omdat verdraagsaamheid na 5-7 kan dae voorkom en BETALIX DECONGESTANT sy effek verloor. BETALIX DECONGESTANT moet nie vir langer as 7 dae gebruik word nie. Raadpleeg 'n dokter as die simptome nie verbeter nie of saam met koors voorkom.
- aangesien oorskryding van die aanbevole dosis kan lei tot senuweeagtigheid, duiseligheid, slaaploosheid, bewing of veranderinge in die manier waarop die hart klop, erge hoë bloeddruk en bloeding in die brein.
- as u hoë bloeddruk, hoë druk in die oë of 'n vergrote prostaat het.
- as u nierprobleme het.

Ander medisyne en BETALIX DECONGESTANT

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

- Medisyne om kliniese depressie te behandel of te voorkom (bv. monoamienoksidaseremmers, trisikliese antidepressante).
- Enige van die groep medisyne wat antimuskarinika genoem word (bv. atropien).
- Medisyne wat mens lomerig of vaak maak (SSS-onderdrukkers) (bv. barbiturate, hipnotika, narkotiese pynstillers, sedermiddels en kalmeermiddels).
- Aminoglikosiedantibiotika om bakteriële infeksies te behandel.
- Fenitoïen vir die behandeling van epilepsie.
- Narkosemiddels (bv. siklopropaan, halotaan).
- Medisyne wat gebruik word om harttoestande te behandel (bv. hartglikosiede of kinidien)
- Medisyne vir behandeling van hoë bloeddruk.

BETALIX DECONGESTANT saam met kos en drank

BETALIX DECONGESTANT moet nie saam met alkohol gedrink word 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 u BETALIX DECONGESTANT drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

BETALIX DECONGESTANT kan lomerigheid veroorsaak en u konsentrasie benadeel. As u hierdie newe-effekte ervaar, moet u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

BETALIX DECONGESTANT bevat sorbitol

BETALIX DECONGESTANT bevat sorbitol en kan gastro-intestinale ongemak veroorsaak en 'n ligte lakserende effek hê. Sorbitol is 'n bron van fruktose. As u dokter vir u gesê het dat u/u kind 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het of as u gediagnoseer is met oorerflike fruktose-onverdraagbaarheid (OFO), 'n seldsame genetiese afwyking waarin 'n persoon nie fruktose kan afbreek nie, moet u met u dokter praat voordat u/u kind BETALIX DECONGESTANT drink.

3. HOE OM BETALIX DECONGESTANT TE DRINK/TE GEE

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

Gebruik BETALIX DECONGESTANT 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:

Kinders 6 - 12 jaar: een medisynemaat van 5 ml 3 of 4 keer per dag.

Kinders 2 - 6 jaar: 'n halwe medisynemaat van 5 ml 3 of 4 keer per dag.

As u meer BETALIX DECONGESTANT gedrink/gegee 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 BETALIX DECONGESTANT te drink/te gee

As u vergeet het om 'n dosis te drink/te gee, drink/gee dit sodra as wat u onthou. Moenie 'n dubbele dosis drink/gee om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

BETALIX DECONGESTANT kan newe-effekte hê.

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

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om BETALIX DECONGESTANT te drink/te gee en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

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

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u/u kind dit ervaar, kan dit wees dat u/u kind 'n ernstige reaksie op BETALIX DECONGESTANT gehad het. U /u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

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

- bloeding of groter neiging tot bloeding, aanhoudende seer keel en gereelde infeksies, koors en/of bloedarmoede,

- senuagtigheid, prikkelbaarheid, rusteloosheid en opgewondenheid (veral in kinders), depressie, 'n gevoel van intense opgewondenheid en geluk, vrees, angs, verwardheid, sien, hoor of glo dinge wat nie werklik is nie, toevalle,
- erge oogpyn, 'n rooi oog en swak of dowwe visie, verwyding van die pupil van die oog,
- verandering in die manier waarop u hart klop, pyn in die borskas,
- bloeding in die brein met simptome soos 'n skielike, erge hoofpyn, met gevoelloosheid of swakheid in 'n gedeelte van die gesig, probleme met praat of probleme om te loop,
- geel verkleuring van die vel en die wit van die oë, donker urien en moegheid wat simptome van lewerprobleme kan wees,
- probleme met urinerig, minder urien as wat normaal vir u is, geen urien.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U /u kind mag dringende mediese aandag nodig hê.

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

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- sedasie wat wissel van effense lomerigheid tot diep slaap, probleme om aan die slaap te raak/te bly slaap, gebrek aan energie, duiseligheid, hoofpyn,
- styging in bloeddruk,
- naarheid, braking, diarree.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- nagmerries, inkoördinasie, swak konsentrasie,
- gelui in die ore,
- lae bloeddruk,
- verdikking van slym,
- hardlywigheid, groter eetlus, maagpyn, sooibrand, droë mond,
- sensitiwiteit vir lig,

- spierswakheid, spiertrekkings, styfheid van die bors.

Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- bewerasie,
- rooi verkleuring van die vel,
- swak eetlus, meer speekselproduksie.

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

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter of apteker as u/u kind enige nuwe-effekte ervaar. U kan nuwe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik "**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 nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van BETALIX DECONGESTANT te gee.

5. Hoe om BETALIX DECONGESTANT te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C en beskerm teen vog.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket of 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 BETALIX DECONGESTANT bevat

Die aktiewe bestanddele is 2 mg chloorfeniramienmaleaat, 2,5 mg fenielpropanolamienhidrochloried en 2,5 mg fenielefrienhidrochloried.

Bewaar met natriumbensoaat 0,2 % m/v

Die ander bestanddele is:

Brilliant blue (CI 42090), watervrye sitroensuur, natriumbensoaat, 70 % sorbitoloplossing, Sunset Yellow (CI 15985), gesuiwerde water, kinoleengeel (CI 47005), Trusil Cream Soda, xantaangom

Hoe BETALIX DECONGESTANT lyk en die inhoud van die pak

'n Soet, liggroen, elikser met Cream Soda-geur.

Bruin glas- of HDPE-bottels wat 100 ml of 200 ml bevat. Verseël met 'n wit peutervrye prop.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

14 September 2021

Registrasienommers

28/5.8/0648

Namibië: NS1 04/5.8/0994

Toegang tot die toepaslike professionele inligting

Om te volg