Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS: S2

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

CLEAR COUGH® STROOP

Difenhidramienhidrochloried, ammoniumchloried, natriumsitraat

Bevat suiker:

Sukrose: 1,5 g/ 5ml

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

CLEAR COUGH® STROOP is sonder ’n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om ’n ligte siekte te behandel. U moet CLEAR COUGH® 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 CLEAR COUGH® 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 CLEAR COUGH® STROOP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CLEAR COUGH® STROOP drink
3. Hoe om CLEAR COUGH® STROOP te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CLEAR COUGH® STROOP te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CLEAR COUGH® STROOP is en waarvoor dit gebruik word

CLEAR COUGH® STROOP bevat die aktiewe stowwe difenhidramienhidrochloried, ammoniumchloried en natriumsitraat.

CLEAR COUGH® STROOP word gebruik vir die verligting van hoes.

2. Wat u moet weet voordat u CLEAR COUGH® STROOP drink

Moenie CLEAR COUGH® STROOP drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir difenhidramienhidrochloried, ammoniumchloried of natriumsitraat of vir enige ander bestanddele van CLEAR COUGH® STROOP gelys in afdeling 6 is.

  Tekens van 'n allergiese reaksie is onder meer 'n veluitslag, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van die lippe, gesig, keel of tong.
- as u swanger is of u baba borsvoed.
- as u swak lewer- of nierfunksie het.
- as u 'n asma-aanval het.
- as u 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, urineringprobleme, vinnige of onreëlmatige hartklop (hartkloppings), hoë bloeddruk, toevalle
- as u medisyne bekend as monoamienoksidaseremmers (MAOR's) drink of dit onlangs (in die afgelope twee weke) gedrink het. U moet nie CLEAR COUGH® STROOP saam met onomkeerbare MAO-remmers drink of binne twee weke nadat dit gestaak is nie. Moet ook vir ten minste een week nadat CLEAR COUGH® STROOP gestaak is nie MAO-remmers gebruik nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met CLEAR COUGH® STROOP:

- as u alkohol gebruik, of as u ander medisyne soos sedeermiddels, 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, kardiovaskulêre siekte en onreëlmatige hartklop het.
- as 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 voorheen lewer- of niersiektes gehad het.
- as u hoë druk in die oë (gloukoom) het.
- as u 'n vergrote prostaatklier het (prostaathipertrofie).
- In pasiënte met urienretensie.
- as u enige allergieë het.
- 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.

Ander medisyne en CLEAR COUGH® STROOP

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

Wees versigtig indien CLEAR COUGH® STROOP saam met die volgende gebruik word:

- senustelselonderdrukkers soos alkohol, barbiturate, hipnotika (veroorsaak slaap), narkotiese pynstillers (middels wat afhanklikheid veroorsaak en vir die verligting van pyn gebruik word), sedeermiddels (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 prometasien versterk, en daarom moet CLEAR COUGH® STROOP nie gebruik word deur pasiënte wat terselfdertyd 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.

CLEAR COUGH® STROOP 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

CLEAR COUGH® STROOP moet nie tydens swangerskap of borsvoeding gedrink word nie (sien **Moenie CLEAR COUGH® STROOP 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 u CLEAR COUGH® STROOP drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik CLEAR COUGH® STROOP 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.

CLEAR COUGH® STROOP bevat sukrose

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.

3. Hoe om CLEAR COUGH® STROOP te drink

Gebruik van u medisyne:

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

Drink CLEAR COUGH® 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.

’n Maksimum dosis van 1,5 mg per dag moet nie oorskry word nie.

Die gewone dosis is:

VOLWASSENES:

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

KINDERS 6 tot 12 jaar:

’n Halwe tot een medisynemaat (2,5 - 5 ml) elke vier uur.

CLEAR COUGH® STROOP moet nie aan kinders onder 6 jaar gegee word nie.

As u meer CLEAR COUGH® STROOP gedrink het as wat u moes

Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

U mag dalk ’n toename in newe-effekte ervaar as u meer CLEAR COUGH® STROOP as die aanbevole dosis drink.

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem die karton en bottel saam met u. Dit is sodat die dokter kan weet wat u gedrink het.

As u vergeet om CLEAR COUGH® STROOP te drink

As u vergeet het om CLEAR COUGH® STROOP te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat gemis is oor. Moenie ’n dubbele dosis drink om vir die vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

CLEAR COUGH® STROOP kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir CLEAR COUGH® STROOP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. Sou u algemene gesondheid versleg of as u enige nadelige effek ervaar terwyl u CLEAR COUGH®

STROOP drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

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

- as u swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe of keel het wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak
- as u ’n jeukerige brandneteluitslag (urtikarie) opmerk. Dit kan beteken dat u ’n allergiese reaksie CLEAR COUGH® STROOP het.
- floutes

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u of u kind dit ervaar, kan dit wees dat u of u kind ’n ernstige reaksie op CLEAR COUGH® STROOP gehad het. U of u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

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

Newe-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 (gebrek aan 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)
- 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
- moeilike urinering

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 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 CLEAR COUGH® STROOP te gee.

5. Hoe om CLEAR COUGH® STROOP te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 ºC.
- Moenie vries nie.
- Bêre in die oorspronklike pakkie om teen lig te beskerm.
- Hierdie medisyne moet nie na die vervaldatum op die verpakking gebruik word nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels (bv toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat CLEAR COUGH® STROOP bevat

Die aktiewe bestanddele is difenhidramienhidrochloried, ammoniumchloried en natriumsitraat.

Alkohol 0,1% *v/v*

Preserveermiddels

Nipastat 0,02% *m/v*

Die ander bestanddele is:

Alkohol, chloroform, Clark's caramel, mentol, Nipastat, gesuiwerde water, natriumkarboksimetielsellulose, sukrose

HOE CLEAR COUGH® STROOP LYK EN INHOUD VAN DIE PAK

ʼn Bruin stroperige vloeistof

Houers met 100 ml, 200 ml, 2,5 liter en 25 liter

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr.

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

22 November 2022

8. REGISTRASIENOMMER(S)

W/10.1/367(SA)

S2 BOT 0500758 (Botswana) (100 ml)

NS1 90/10.1/00372 (Namibië) (100 ml, 200 ml, 2,5 liter)