Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSTATUS

S2

FLUSTAT® KAPSULES

Elke kapsule bevat:

Fenielefrienhidrochloried	5 mg
Chloorfeniramienmaleaat	2 mg
Parasetamol	300 mg
Askorbiensuur	75 mg
Kaffeïen	30 mg

Bevat suiker: 10 732 mg laktosemonohidraat per kapsule

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

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

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie **FLUSTAT® KAPSULES** 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 **FLUSTAT® KAPSULES** is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u **FLUSTAT® KAPSULES** drink
3. Hoe om **FLUSTAT® KAPSULES** te drink
4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om **FLUSTAT® KAPSULES** te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAARVOOR FLUSTAT® KAPSULES GEBRUIK WORD

FLUSTAT® KAPSULES is aangedui vir die verligting van simptome wat met verkoue en griep gepaardgaan, soos 'n toe neus, snuif, hoofpyn, geringe skete en pyne.

2. WAT U MOET WEET VOORDAT U FLUSTAT® KAPSULES DRINK

Moenie FLUSTAT® KAPSULES drink nie:

- as u allergies vir enige van die aktiewe of onaktiewe bestanddele van FLUSTAT® CAPSULES is (simptome van allergiese reaksie is onder meer kortasemheid, hyg of asemhalingsprobleme; swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, uitslag, jeuk of galbulte op die vel).
- as u hoë bloeddruk het.
- as u 'n siekte van die hart en bloedvate het.
- as u 'n ooraktiewe skildklier het.
- as u terugkerende toevalle kry.
- as u monoamienoksidaseremmers gebruik of binne 10 dae na die staking van sulke middels.
- as u 'n vergrote prostaat het.
- as u probleme met u spysverteringstelsel het.
- as u hoë druk in die oë het.
- as die pasiënt jonger as 6 jaar is.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met FLUSTAT® KAPSULES

- as u aan 'n nier- of lewersiekte ly.

- as u suikersiekte het.
- as u 'n geskiedenis van maagsere het.
- as u 'n voertuig bestuur of gevaarlike masjinerie hanteer.

Kinders en adolessente

FLUSTAT® KAPSULES word nie vir kinders jonger as 6 jaar aanbeveel nie.

Ander medisyne en FLUSTAT® KAPSULES

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

Wees versigtig as u die volgende gebruik:

- Antihipertensiewe medikasie (bv. guanetidien, reserpien en metieldopa)
- Medikasie wat fenielpropanolamien bevat (ander grieppreparate)
- Hartmedikasie
- Antidepressante
- Barbiturate (om toevalle te behandel)
- Hipnotika (slaap-induserende middels)
- Narkotiese pynstillers (pynmedikasie wat kodeïen of morfien bevat)
- Sedeermiddels en kalmeermiddels
- Atropien (medikasie vir lae hartklop)

Gebruik van FLUSTAT® KAPSULES saam met kos en drank

Die gebruik van **FLUSTAT® KAPSULES** saam met kos en drank is nie bepaal 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 hierdie medisyne gebruik.

FLUSTAT® KAPSULES moet nie tydens swangerskap gebruik word nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Pasiënte moet gewaarsku word om nie ’n voertuig te bestuur of gevaarlike masjinerie te hanteer of teen gevaarlike hoogtes uit te klim waar ’n gebrek aan konsentrasie tot ongelukke kan lei nie.

FLUSTAT® KAPSULES bevat laktosemonohidraat

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 FLUSTAT® KAPSULES TE DRINK

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

Drink **FLUSTAT® KAPSULES** 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.

Volwassenes: 2 kapsules drie keer per dag

Kinders (6- 12 jaar): 1 kapsule drie keer per dag

Nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar nie.

<u>MOENIE DIE AANBEVOLE DOSIS OORSKRY NIE</u>

Moenie vir meer as 10 dae aaneenlopend gebruik sonder om u dokter te raadpleeg nie.

As u meer FLUSTAT® KAPSULES gedrink het as wat u moes

As u die volgende simptome opmerk, het u dalk meer **FLUSTAT® KAPSULES** gedrink as wat u moes:

- Spierbewerasie, rusteloosheid, gesuis in die ore, onreëlmatighede in visie, onreëlmatige hartklop, bleekheid, naarheid, braking en buikpyn.

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kry hulp van die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

As u vergeet om FLUSTAT® KAPSULES te drink

As u vergeet om ’n dosis te drink, drink dit sodra as moontlik, behalwe as dit bykans tyd vir die volgende dosis is. Moenie ’n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

As u ophou om FLUSTAT® KAPSULES te drink

Raadpleeg u dokter of apteker as u onseker is wanneer om op te hou om **FLUSTAT® KAPSULES** te gebruik. Moenie vir meer as 10 dae aaneenlopend gebruik sonder om u dokter te raadpleeg nie.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

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

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

- Rooi veluitslag of allergiese velreaksie
- Skielike, lewensgevaarlike erge allergiese reaksie

- Moeilike asemhaling/kortasemheid

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese of ander tipe reaksie op **FLUSTAT® KAPSULES** gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

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

- Pyn in die borskas
- Vinnige onreëlmatige hartklop
- Toe bors en tinteling
- Minder urien as wat normaal is vir u

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:

<u>Newe-effekte met onbekende frekwensie:</u>

- meer speekselafskeiding
- gebrek aan eetlus
- vrees en angs
- opgewondenheid of depressie
- nagmerries
- prikkelbaarheid/rusteloosheid
- bewerasie
- spiertrekkings
- duiseligheid
- hoofpyn

- sedasie
- slaaploosheid
- dowwe visie
- gelui in die ore
- styging/ daling in bloeddruk
- naarheid en braking
- diarree
- hardlywigheid
- moeilike urinering
- onvermoë te konsentreer
- droë mond
- swakheid in die hande

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 "**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 **FLUSTAT® KAPSULES** te gee.

5. Hoe om FLUSTAT® KAPSULES te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of onder 25 °C. Beskerm teen lig en vog.
- Moenie in die badkamer bêre om teen lig te beskerm nie.
- Moenie medisyne na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.

- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

WAT FLUSTAT® KAPSULES BEVAT

Elke kapsule bevat:

Fenielefrienhidrochloried	5 mg
Chloorfeniramienmaleaat	2 mg
Parasetamol	300 mg
Askorbiensuur	75 mg
Kaffeïen	30 mg

Bevat suiker: 10 732 mg laktosemonohidraat per kapsule

Die ander bestanddele is:

Kolloïdale silikondioksied (Aerosil 200), laktose 80 maas, magnesiumstearaat, gesuiwerde talk en natriumlourielsulfaat.

Hoe FLUSTAT® KAPSULES lyk en die inhoud van die pakkie

Grootte 0 kapsule met ’n hemelblou doppie en hemelblou romp. Die naam Flustat® is in wit op die romp en doppie gedruk.

Pakke met 24, 100 of 1000 kapsules.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

05 Oktober 2022

Registrasienommer

28/5.8/0230 (S.A.)

S3 BOT 0500774 (Botswana) (1000

NS1) 04/5.8/0990 (Namibië)

P168/023 (Zambië) (24, 1000 tablette)