SKEDULERINGSTATUS S2

FLUSTAT® STROOP

Elke 20 ml bevat:

Fenielpropanolamienhidrochloried	25 mg
Dekstrometorfaanhidrobromied	15 mg
Parasetamol	500 mg

Preserveermiddel: Nipastat 0,08% m/v

Alkohol 14,8% v/v

Bevat suiker: Sukrose 4,0 g in 20 ml

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

FLUSTAT® STROOP is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet FLUSTAT® 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 FLUSTAT® 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 FLUSTAT® STROOP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u FLUSTAT® STROOP drink
3. Hoe om FLUSTAT® STROOP te drink
4. Moontlike newe-effekte

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

1. WAARVOOR FLUSTAT® STROOP GEBRUIK WORD

FLUSTAT® STROOP word aanbeveel vir die verligting van die simptome wat met verkoue en griep gepaardgaan, soos hoofpyn, ligte pyne en hoes.

2. Wat u moet weet voordat u FLUSTAT® STROOP drink

Moenie FLUSTAT® STROOP drink nie:

- as u allergies vir of vir enige van die ander bestanddele van FLUSTAT® STROOP(gelys in afdeling 6) is. Simptome van ’n allergies reaksie is kortasemheid, hyg of moeilike asemhaling, swelling van die gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam, uitslag, jeuk of galbulte op die vel.
- as u asma het.
- as u sensitief is vir middels wat die liggaam se vinnige onwillekeurige reaksie stimuleer.
- as u enige lewerprobleme het.
- as u enige hartprobleme het.
- as u hoë bloeddruk het.
- as u ’n ooraktiewe skildklier het.
- as u die neiging het om maklik en oormatig opgewonde te wees.
- as u ’n gewas van die byniere het.
- as u hoë druk in die oë het.
- as die pasiënt jonger as 6 jaar is.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met FLUSTAT® STROOP

- as u sukkel om te urineer.
- as u medikasie gebruik wat die vermoë het om die verlies van sensasie te veroorsaak (narkosemiddels).
- as u medikasie vir die behandeling depressie gebruik.
- as u antihipertensiewe medikasie (bv. guanetidien, reserpien en metieldopa) gebruik.
- as u suikersiekte het.

Kinders en adolessente

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

Ander medisyne en FLUSTAT® STROOP

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

Wees versigtig as u die volgende gebruik:

- medikasie vir die behandeling depressie

Gebruik van FLUSTAT® STROOP saam met kos en drank

Die gebruik van **FLUSTAT® STROOP** saam met kos en drank is nie bestudeer nie.

Moenie hierdie medikasie saam met alkohol 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 u hierdie medisyne gebruik.

FLUSTAT® STROOP moet nie tydens swangerskap gebruik word nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **FLUSTAT® STROOP** met die daaglikse aktiwiteite van ’n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet sorg dat hulle, totdat hulle weet hoe **FLUSTAT® STROOP** hulle beïnvloed, nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem nie.

FLUSTAT® 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.

Vloeibare nie-kristalliserende sorbitol: pasiënte met oorerflike fruktose-intoleransie (OFI) moet nie **FLUSTAT® STROOP** drink/kry nie.

Klein hoeveelhede etanol (alkohol): minder as 100 mg per dosis.

3. HOE OM FLUSTAT® STROOP TE DRINK

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

Drink **FLUSTAT® 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.

Ouer as 12 jaar: 20 ml elke vier uur tot vier keer per dag.

Kinders 6 -12 jaar: 10 ml elke vier uur tot vier keer per dag.

Nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar nie.

MOENIE DIE AANBEVOLE DOSIS OORSKRY NIE

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

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

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

- Onreëlmatige polsslag en asemhaling, bleekheid, naarheid, braking, abdominale pyn en disoriëntasie/verwarring

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® STROOP 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® STROOP te drink

Raadpleeg u dokter of apteker as u onseker is wanneer om op te hou om **FLUSTAT® STROOP** 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® STROOP** aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u **FLUSTAT® STROOP** drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om **FLUSTAT® STROOP** 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

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese of ander tipe reaksie op **FLUSTAT® STROOP** 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
- 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>

- verstandelike verwardheid
- duiseligheid
- hoofpyn
- bewerasie
- angs
- rusteloosheid
- probleme om te slaap (slapeloosheid)
- lomerigheid
- spierswakheid
- naarheid
- braking

- opgewondenheid
- diarree
- vergroting van die prostaatklier
- hoë bloeddruk

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 **FLUSTAT® STROOP** te gee

5. HOE OM FLUSTAT® STROOP TE BÊRE

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of onder 25 ºC op 'n koel donker plek.
- 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® STROOP BEVAT

Elke 20 ml bevat:

Fenielpropanolamienhidrochloried 25 mg

Dekstrometorfaanhidrobromied 15 mg

Parasetamol 500 mg

Preserveermiddel: Nipastat 0,08% *m/v*

Alkohol 14,8% *v/v*

Bevat suiker: Sukrose 4,0 g in 20 ml

Die ander bestanddele is:

96% alkohol, strooisuiker (sukrose), sitroensuurmonohidraat, kersiementolvloeistof, Nipastat, propileenglikol, gesuiwerde water, natriumsakkaraat, natriumsitraat, 70% m/m sorbitoloplossing, Sunset Yellow-kleurstof.

Hoe FLUSTAT® STROOP lyk en die inhoud van die pakkie

'n Helder oranje-rooi vloeistof, met 'n vrugtegeur.

Houers van 100 ml en 200 ml.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

05 Desember 2022

Registrasienommers

28/5.8/0231 (S.A.)

NS1 04/5.8/1619 (Namibia)

PMPB/PL4/23 (Malawi) (100 ml)