

Pasiëntinligtingsblad

SKEDULERINGSSTATUS: S2

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

PAINAGON® STROOP

Parasetamol 120 mg; kodeïenfosfaat 5 mg, prometasiën 6,5 mg

Bevat suiker:

Sukrose: 1,825 g/5 ml

Vloeibare glukose: 2g/5 ml

Invertstroop: 600 mg/5 ml

Bevat versoeters:

Natriumsakkarate 1,5 mg/5 ml

Natriumsiklamate 30 mg/5 ml

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

PAINAGON® STROOP is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n ligte siekte te behandel.

U moet PAINAGON® 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 PAINAGON® 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 PAINAGON® STROOP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u PAINAGON® STROOP drink
3. Hoe om PAINAGON® STROOP te gebruik
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om PAINAGON® STROOP te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat PAINAGON® STROOP is en waarvoor dit gebruik word

PAINAGON® STROOP bevat die aktiewe stowwe parasetamol, kodeïenfosfaat en prometasiën.

PAINAGON® STROOP word gebruik vir die verligting van ligte tot matige pyn saam met koors.

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

Moenie PAINAGON® STROOP drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir parasetamol, kodeïenfosfaat, kaffeïen, prometasiën of vir enige van die ander bestanddele van PAINAGON® 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 sensitief vir een antihistamien is en dalk sensitief vir ander is.
- as u 'n pasiënt met erge lewer- of nierkomplikasies is.
- as u 'n pasiënt met obstruktiwê lugweg of asemhalingsonderdrukking is, veral as daar sianose en oormatige brongiale afskeiding is, en na operasies aan die galweg.
- as u 'n alkoholis is.
- as u 'n epileptiese aanval het.
- as u kopbeserings het en toestande waarin intrakraniale druk hoog is.
- as u jonger as 2 jaar is.
- as u swanger is of borsvoed.
- as u monoamienoksidaseremmers gebruik of binne 14 dae na die staking van sulke middels.

- as u 'n asma-aanval het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met PAINAGON® 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 'n pasiënt nie reageer nie, of as dit vir meer as 10 dae gebruik word.
- as u abnormale velverkleuring of veranderinge aan die oë het.
- as u dosisse wat die aanbevole dosis oorskry drink, aangesien dit lewerskade kan veroorsaak.
- as u die voorgeskrewe dosis oorskry en die medikasie vir 'n lang tyd en aanhoudend gebruik kan dit tot afhanklikheid en verslawing lei.
- as u voorheen lewer- of niersiektes gehad het.
- as u obstruktiwe ingewandsversteurings het.
- as u 'n ooraktiewe skildklier het.
- as u spierafwykings het wat swakheid van die spiere veroorsaak.
- as u hoë druk in die oë (gloukoom) het.
- as u urienretensie het.
- as u enige allergieë het.
- 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 PAINAGON® STROOP

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

Wees versigtig indien dit saam met die volgende gebruik word:

- Senustelselonderdrukkers soos alkohol, barbiturate, hipnotika (veroorzaak 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) en trisikliese antidepressante en fenotiasiene aangesien hul effekte deur prometasien versterk kan word
- Antidepressante soos monoamienoksidaseremmers (MAOR's) sal sowel die lomerigheidseffek en die anticholinerge effekte van prometasien versterk, en daarom moet **PAINAGON® 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 prometasien sal versterk word.
- Ototoksiese medisyne (wat skade aan die ore veroorsaak) kan gemasker word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid:

PAINAGON® STROOP moet nie tydens swangerskap of borsvoeding gedrink word nie (sien **Moenie PAINAGON® STROOP gebruik 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 PAINAGON® STROOP drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Die gebruik van PAINAGON® 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.

PAINAGON® STROOP bevat sukrose, vloeibare glukose, invertstroop

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.

PAINAGON® STROOP bevat propileenglikol

As u kind jonger as 5 jaar oud is, praat met u dokter of apteker voordat u hierdie medisyne aan hulle gee, veral as hulle ander medisyne gebruik wat propileenglikol of alkohol bevat.

As u swanger is of borsvoed, moet u nie hierdie medisyne drink nie, tensy u dokter dit aanbeveel. U dokter kan ekstra ondersoeke doen terwyl u hierdie medisyne drink.

As u aan 'n lewer- of niersiekte ly, moet u nie hierdie medisyne drink nie, tensy u dokter dit aanbeveel. u dokter kan ekstra ondersoeke doen terwyl u hierdie medisyne drink.

3. Hoe om PAINAGON® STROOP te drink:

Gebruik van u medisyne:

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

Gebruik PAINAGON® 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.

Die gewone dosis is:

2 tot 5 jaar:

Een medisynemaat (5 ml) drie keer per dag

KINDERS 6 tot 12 jaar:

Een tot twee medisynemate (5 - 10 ml) drie keer per dag.

MOENIE DIE AANBEVOLE DOSIS OORSKRY NIE

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

As u meer PAINAGON® STROOP gedrink het as wat u moes:

Behandeling is simptome en ondersteunend.

U mag dalk 'n toename in nuwe-effekte ervaar as u meer PAINAGON® 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 PAINAGON® STROOP te drink:

As u vergeet het om PAINAGON® 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 nowe-effekte

PAINAGON® STROOP kan nowe-effekte hê.

Nie al die nowe-effekte wat vir PAINAGON® STROOP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u nowe-effekte ervaar terwyl u PAINAGON® STROOP drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om PAINAGON® 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 op PAINAGON® STROOP het.
- floutes

Hierdie is almal baie ernstige nowe-effekte. As u of u kind dit ervaar, kan dit wees dat u of u kind 'n ernstige reaksie op PAINAGON® 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

- verwardheid
- hallusinasies
- euforie (intense opgewondenheid en geluk)

- sedasie
- lomerigheid
- duiseligheid
- hoofpyn
- spierswakheid en inkoördinasie
- naarheid, braking, diarree
- hardlywigheid, anoreksie of groter eetlus
- pyn of ongemak onder die ribbes
- inflammasie van die pankreas
- verstandelike swakheid of gebrek aan energie
- probleme met urinering
- sweet

Minder algemene new effekte

- Boonste abdominale pyn, abdominale pyn wat strek na die rug, teerheid met aanraking van Abdomen, koors, verhoogde polsslag, naarheid, vomering, moontlike simptome van inflammasie van die pancreas (akute pankreatitis)
- Sommige van die gelyste new effekte mag wees as gevolg van diarree, soos ongemak rondom die middel, 'n siek gevoel, droe mond, moegheid, lomerigheid of duiseligheid en winde.

_Nuwe-effekte met onbekende frekwensie:

- neutropenie (abnormale lae aantal neutrofiele, 'n soort witbloedselle), pansitopenie (laer as normale aantal rooi- en witbloedselle) leukopenie (vermindering in aantal witbloedselle), trombositopenie (tekort aan bloedplaatjies in die bloed), agranulositose (tekort aan granulose in die bloed), anemie (tekort aan rooibloedselle)
- allergieë wat lei tot veluitslag of bloedafwykings
- verwardheid, hallusinasies, euforie

- gelui in die ore (tinnitus)
- hipotensie(lae bloeddruk)
- inflammasie van die lewer
- inflammasie van die vel
- spierswakheid
- onomkeerbare nierskade
- fisiese of geestelike moegheid, gebrek aan energie
- tinteling
- epileptiese aanvalle
- dowwe visie
- teen hoë dosisse 'n stadige hartklop gevolg deur vinnige hartklop
- blosing
- dik lugwegafskeidings, droogheid van die neus, toe bors
- droogheid van die mond, hardlywigheid en verhoogde maag refluks
- geelsug (geel verkleuring van die vel en oë)
- moeilike en pynlike urinering
- gevoeligheid van die vel vir sonlig (fotosensitiwiteit)
- allergiese dermatitis
- misbruik, rusteloosheid, verandering in gemoed
- opbou van druk rondom die brein
- konstiksie van pupille van die oë
- middelloorwanbalans
- opgehewe jeukerige uitslag wat op die vel voorkom
- spierstyfheid
- sweet
- daling in liggaamstemperatuur

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 verpleegkundige as u nuwe-effekte kry. U kan nuwe-effekte ook by 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 nuwe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting oor die veiligheid van PAINAGON® STROOP te gee.

5. Hoe om PAINAGON® STROOP te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C.
- 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 dreinerings- of rioolstelsels (bv toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat PAINAGON® STROOP bevat

Die aktiewe bestanddele is parasetamol, kodeïenfosfaat en prometasiene.

Alkohol 12,5% v/v

Preserveermiddels

Metielhidroksibensoaat 0,10% m/v

Propielhidroksibensoaat 0,01% m/v

Die ander bestanddele is:

swartbessiekleursel LS 1904/18, watervrye sitroensuur, essensie van swartbessie No.1, etanol 96% v/v, invertstroop, vloeibare glukose, metielhidroksibensoaat, propielhidroksibensoaat, propileenglikol, gesuiwerde water, framboosrooi H1227(CI) 14720), natriumsakkaraat, natriumsiklamaat, sukrose, vanieljegeursel No.1

Hoe PAINAGON® STROOP lyk en die inhoud van die pakkie

Ligpers tot maroen gekleurde helder stroop met 'n kenmerkende swartbessiegeur.

Amber PVC-bottel wat 100ml of 500ml stroop bevat.

Bruin glasbottels wat 100 ml stroop bevat.

HDPE houers wat 2,5 liter stroop bevat.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

14 November 2022

8. REGISTRASIENOMMER(S)

S/2.8/29 (SA)

B 9314915 (Botswana)

NS1 90/2.8/00375 (Namibië) (100 ml, 500 ml, 2,5 L)