

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS S2

Invertstroop 2 mg/5 ml

Chloorfeniramienmaleaat

Bevat suiker: Vloeibare glukose 1,6 g/5 ml

Bewaarmiddels:

Metielhidroksibensoaat 0,12% *m/v*

Propielhidroksibensoaat 0,016% *m/v*

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om RHINETON STROOP te drink.

RHINETON STROOP is sonder 'n dokter se voorskrif beskikbaar. U moet RHINETON 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 RHINETON 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 RHINETON STROOP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u RHINETON STROOP drink
3. Hoe om RHINETON STROOP te drink
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om RHINETON STROOP te stoor
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat RHINETON STROOP is en waarvoor dit gebruik word

Rhineton-stroop word gebruik om die simptome van hooikoors en ander tipes allergie te verlig of te voorkom. Rhineton-stroop kan ook gebruik word om hoes te voorkom.

2. Wat u moet weet voordat u RHINETON STROOP drink

Moenie RHINETON STROOP drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir chloorfeniramin of vir enige van die ander bestanddele van Rhineton-stroop (gelys in afdeling 6).
- as u kind 'n premature baba of neonaat is.
- as u akute aanvalle van asma ervaar.
- as u aan epilepsie ly (aanhoudende stuiptrekkings of toevalle).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met RHINETON STROOP:

- as u nouhoekgloukoom, urienretensie of prostaathipertrofie het.
- Hierdie medisyne kan veroorsaak dat party mense lomerig of minder waaksaam as gewoonlik kan wees.
- Maak seker dat u weet hoe u op Rhineton-stroop reageer voordat u motor bestuur of masjinerie gebruik of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees as u nie wakker is nie.
- Rhineton-stroop kan bydra tot die uitwerking van alkohol en ander SSS-depressante (medisyne wat die senuweestelsel vertraag, wat moontlik lomerigheid veroorsaak). Enkele voorbeelde van SSS onderdrukkers is sedermiddels, kalmeermiddels of slaapmedisyne; voorskrifpynmedisyne of verdowingsmiddels; barbiturate; medisyne vir toevalle; spierverslappers; of narkose, insluitend sommige tandheelkundige narkosemiddels.
- Praat met u dokter voordat u enige van die bogenoemde drink terwyl u hierdie medisyne gebruik.

Ander medisyne en RHINETON STROOP

Sê vir u gesondheidspraktisyn as u enige van die volgende middels gebruik:

- Monoamienoksidaseremmers, antimuskariene middels soos atropien en trisikliese antidepressante – *Nuwe-effekte, soos monddroogheid van antihistamiene of anticholinergiese middels kan meer geneig wees om voor te kom.
- Onderdrukkers van die sentrale senustelsel (SSS) (medisyne wat lomerigheid veroorsaak) – Effekte, soos lomerigheid, van SSS-onderdrukkers, waaronder alkohol, barbiturate, hipnotika, opioïed-analgetika, angswerende kalmeermiddels en antipsigotika kan vererger word.
- Sê vir die dokter in beheer dat u hierdie medisyne drink voordat u enige veltoetse vir allergieë laat doen. Die resultate van die toets kan deur hierdie medisyne beïnvloed word.

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

Praat met u dokter of apteker voordat u hierdie stroop drink as u enige voorgeskrewe medisyne drink; veral fenitoïen (vir epilepsie) of medisyne vir ang of om u te help slaap.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Die veiligheid van Rhineton-stroop in swanger vroue is nie bepaal nie.

- Gebruik deur voedende moeders word nie aanbeveel nie, aangesien babas meer vatbaar is vir die nuwe-effekte van Rhineton-stroop, soos ongewone opgewondenheid of prikkelbaarheid.
- 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 hierdie medisyne gebruik word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

RHINETON STROOP kan lomerigheid veroorsaak en u konsentrasie benadeel. Moenie bestuur of masjinerie gebruik as u lomerigheid, duiseligheid of versteurde visie ervaar terwyl u RHINETON STROOP drink nie.

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

RHINETON STROOP bevat 1,6 g vloeibare glukose per 5 ml.

Dit moet in gedagte gehou word deur pasiënte met diabetes mellitus.

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u RHINETON STROOP drink.

RHINETON STROOP bevat metielhidroksibensoaat en propielhidroksibensoaat wat allergiese reaksies kan veroorsaak (moontlik vertraag).

3. Hoe om RHINETON STROOP te drink

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

Gebruik RHINETON 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.

Volwassenes

5 ml - 20 ml daaglik in verdeelde dosisse.

Kinders

1 - 2 jaar:

2,5 ml (1/2 medisynemaat) twee keer per dag oraal.

2 - 5 jaar:

2,5 ml (1/2 medisynemaat) oraal elke 4 tot 8 uur tot 'n maksimum van 15 ml daagliks.

6 - 12 jaar:

5 ml (1 medisynemaat) oraal elke 4 tot 8 uur tot 'n maksimum van 30 ml daagliks.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van RHINETON STROOP te sterk of te swak is.

As u meer RHINETON STROOP gedrink het as wat u moes

Oordosering kan tot die dood lei, veral by babas en kinders by wie die volgende simptome kan voorkom: ataksie (inkoördinasie), opgewondenheid, hallusinasies, spierbewing, stuiptrekkings (stuipe), droë mond, oopgesperde pupille (verwyde pupille), blosing of rooi gesig en uiters hoë koors.

In volwassenes is die gewone simptome lomerigheid, koma en stuiptrekkings (stuipe). Lae bloeddruk kan voorkom. Bejaarde pasiënte is gewoonlik meer sensitief vir die effekte van Rhineton-stroop.

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

As u vergeet om RHINETON STROOP te drink

'n Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete individuele dosis op te maak nie. As u vergeet het om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit amper tyd vir u volgende dosis is, moet u die oorgeslane dosis glad nie drink nie.

As u ophou om RHINETON STROOP te drink

Gebruik RHINETON STROOP vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. Moenie ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

4. Moontlike nowe-effekte

RHINETON STROOP kan nowe-effekte hê.

Nie al die nowe-effekte wat vir RHINETON STROOP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige nowe-effekte ervaar terwyl u RHINETON STROOP kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

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

- Allergiese reaksies kan erg wees. Tekens sluit die volgende in:
 - Opgehewe en jeukende veluitslag (galbulte)
 - Swelling, soms van die gesig of mond wat moeilike asemhaling veroorsaak
 - Ineenstorting

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 RHINETON STROOP gehad het. U/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 (kalm of ontspanne toestand)
- slaperigheid (lomerigheid)

- versteuring in aandag
- abnormale koördinasie
- duiseligheid
- hoofpyn
- dowwe visie
- naarheid (voel om op te bring)
- droë mond
- moegheid

Neuwe-effekte met onbekende frekwensie

- erge bloedversteurings
- allergiese reaksies
- angioedeem
- anafilaktiese reaksies (skielike, lewensgevaarlike erge allergiese reaksie)
- anoreksie (verlies van eetlus)
- verwardheid
- opwinding
- prikkelbaarheid
- nagmerries
- depressie
- tinnitus (gelui in die ore)
- hartkloppings (vinnige onreëlmatige werking van die hart)
- tagikardie (vinnige polsslag)
- aritmie (onreëlmatige hartklop)
- hipotensie(lae bloeddruk)
- verdikking van brongiale afscheidings (afscheidings van longe)
- braking (opbring)

- buikpyn (maagpyn)
- diarree (gereelde of los waterige stoelgang)
- dispepsie (sooibrand of slegte spysvertering)
- hepatitis (lewersiekte), waaronder geelsug (geel pigmentasie van vel en oë)
- eksfoliatiewe dermatitis (afskilfering van skubberige dooie vel)
- veluitslag
- urtikarie (allergiese velreaksie)
- fotosensitiwiteit (sensitiwiteit vir lig)
- spiertrekkings
- spierswakheid
- urienretensie
- toe bors

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 vir die aanmeld van nadelige geneesmiddelreaksies, naamlik "6.04 Ad verse Drag 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 RHINETON STROOP te gee.

5. Hoe om RHINETON STROOP te stoor

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C op 'n koel droë plek.
- Beskerm teen lig.

- Hou dig geslote.
- Moenie verkoel/vries nie.
- 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 dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat RHINETON STROOP bevat

Die aktiewe bestanddeel is 2 mg chloorfeniramienmaleaat per 5 ml stroop.

Die ander bestanddele is swartbessiekleursel LS1904/18, watervrye sitroensuur, gliserien, druifkonkord 1524, vloeibare glukose, metielhidroksibensoaat (0,12% *m/v*), propielhidroksibensoaat (0,016% *m/v*), gesuiwerde water, framboosrooi H1277, natriumsiklamaat, natriumsakkaraat, xantaangom.

Hoe RHINETON STROOP lyk en die inhoud van die pakkie

'n Druifrooi gekleurde stroop met 'n druiwegeur.

Inhoud van die pak:

Amber glasbottels van 50 ml, 100 ml en 200 ml met wit polipropileen-opknipdoppie.

50 ml, 100 ml en 200 ml amber glasbottels, toegerus met 'n wit polipropileen-skroef op die doppie.

50 ml, 100 ml en 200 ml HDPE bottels, toegerus met 'n wit skroef op die doppie.

Houer van registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (Edms) Bpk.

LAUTREWEG 14

Stormill Uitbr.1

Roodepoort, 1724

SUID-AFRIKA

Hierdie blad is laas hersien in

10 November 2022

REGISTRASIENOMMER

41/5.7.1/0780