

SKEDULERINGSSTATUS

S2

TRIFEN® EXPECT ADULT oplossing

Pseudo-efedriënhidrochloried, kodeïënfosfaat, triprolidienhidrochloried, guaifenesien

Bevat suiker:

Vloeibare glukose: 1 g/5 ml

Sorbitol 70 %: 231,2 mg/5 ml

Bevat versoeter: natriumsakkaraat: 5 mg/5 ml

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

- TRIFEN® EXPECT ADULT is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet TRIFEN® EXPECT ADULT nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.
- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie TRIFEN® EXPECT ADULT 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 TRIFEN® EXPECT ADULT is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u TRIFEN® EXPECT ADULT drink/gee
3. Hoe om TRIFEN® EXPECT ADULT te neem/gee
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om TRIFEN® EXPECT ADULT te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat TRIFEN® EXPECT ADULT is en waarvoor dit gebruik word

TRIFEN® EXPECT ADULT bevat pseudo-efedrienhydrochloried, kodeïenfosfaat, triprolidienhydrochloried en guaifenesien. Triprolidien behoort aan 'n groep medisyne wat antihistamiene genoem word, wat die simptome van allergiese reaksies verlig. Pseudo-efedrienhydrochloried is 'n dekongestant wat u neus en sinusse oopmaak en u help om makliker asem te haal. Kodeïen werk op die brein om 'n hoes te onderdruk. Guaifenesien is 'n ekspektorant wat die slym dunner maak.

TRIFEN® EXPECT ADULT word gebruik vir die verligting van hoes.

2. Wat u moet weet voordat u TRIFEN® EXPECT ADULT drink/gee

Moenie TRIFEN® EXPECT ADULT drink/gee nie

- as u/u kind allergies is vir pseudo-efedrienhydrochloried, kodeïenfosfaat, triprolidienhydrochloried en guaifenesien, of vir enige van die ander bestanddele van TRIFEN® EXPECT ADULT (gelys in afdeling 6).
- as u hartprobleme het.
- as u hoë bloeddruk het.
- as u skildklierprobleme het.
- as u prostaatprobleme het.
- as u 'n probleem met u blaas het.
- as u hoë druk in die oë (gloukoom) het.
- as u 'n toestand genaamd feochromositoom het ('n seldsame gewas van die byniere, wat naby die niere is).
- as u met monoamienoksidaseremmers (medisyne vir depressie) behandel word of binne twee weke nadat u sodanige behandeling gestaak het.
- as u 'n middel genaamd efedrien gebruik of medisyne uit 'n groep genaamd simpatomimetika (bv. medisyne om 'n verstopte neus te behandel, eetlusdempers).

- as u meer alkohol as normaalweg drink.
- as u/u kind 'n asma-aanval het.
- as u/u kind 'n kopbesering gehad het of vir u gesê is dat u hoë druk in u brein het.
- as u longprobleme het, waaronder dat u nie kan asemhaal nie met die vel wat blou of pers word en oormatige slym het.
- as u baie hoë bloeddruk (ernstige hipertensie) of hipertensie het wat nie deur u medikasie beheer word nie.
- as u ernstige akute (skielike) of chroniese (langtermyn) niersiekte of nierversaking het

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met TRIFEN® EXPECT ADULT:

- oorskryding van die voorgeskrewe dosis en deurlopende gebruik van TRIFEN® EXPECT ADULT kan tot afhanklikheid en verslawing lei.
- as u dokter vir u gesê dat u 'n probleem met u bloedvate het.
- as u diabetes mellitus het.
- as u bejaard is of as u in 'n swak gesondheidstoestand is.
- as u toevalle kry.
- as u verstopping in u ingewande het.
- as u lewer- of nierprobleme het.
- as u 'n versteuring van die spiere bekend as myasthenia gravis het.
- as u in skok is.
- as u dokter vir u gesê dat u 'n probleem met u byniere het.

TRIFEN® EXPECT ADULT kan die waarskuwingsimptome van skade aan die ore veroorsaak deur medisyne verberg.

TRIFEN® EXPECT ADULT kan inmeng met die uitslae van 'n laboratoriumtoets; sê vir u dokter dat u hierdie medisyne gebruik voordat u vir enige toetse gaan.

As die pasiënte 'n persoonlike of familiegeskiedenis van dwelmmisbruik of geestesgesondheidsversteurings het, is daar 'n verhoogde risiko van verslawing.

Ander medisyne en TRIFEN® EXPECT ADULT

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

- Furasolidoon om infeksies te behandel wat deur sekere organismes veroorsaak word.
- Guanetidien, reserpine en metioldopa vir die behandeling van hoë bloeddruk.
- Medisyne om kliniese depressie te behandel of te voorkom (bv. monoamienoksidase-remmers, trisikliese antidepressante).
- Enige van die groep medisyne wat antimuskarinika genoem word (bv. atropien).
- Medisyne wat mens lomerig of vaak maak (SSS-onderdrukkers) (bv. barbiturate, hipnotika, narkotiese pynstillers, fenotiasiene, sedeermiddels en kalmeermiddels).
- Medisyne om toevale te behandel.
- Orale voorbehoedmiddels.

Gevalle van posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom (PRES) en omkeerbare serebrale vasokonstriksiesindroom (RCVS) is aangemeld na die gebruik van medisyne wat pseudoefedrien bevat. PRES en RCVS is seldsame toestande wat verminderde bloedtoevoer na die brein kan behels. Hou onmiddellik op om TRIFEN® EXPECT ADULT te gebruik en soek onmiddellik mediese hulp as u simptome ontwikkel wat tekens van PRES of RCVS kan wees (sien afdeling 4 "Moontlike newe-effekte" vir simptome).

TRIFEN® EXPECT ADULT saam met kos en drank

TRIFEN® EXPECT ADULT moet nie saam met alkohol gedrink word 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 TRIFEN® EXPECT ADULT drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

TRIFEN® EXPECT ADULT kan lomerigheid veroorsaak en u konsentrasie benadeel. As u hierdie newe-effekte ervaar, moet u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

TRIFEN® EXPECT ADULT bevat glukose en sorbitol

TRIFEN® EXPECT ADULT bevat sukrose wat 'n effek op die beheer van u bloedsuiker kan hê as u diabetes mellitus het. As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u TRIFEN® EXPECT ADULT drink.

TRIFEN® EXPECT ADULT bevat sorbitol 70 % oplossing. Sorbitol is 'n bron van fruktose. As u dokter vir u gesê het dat u/u kind 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het of as u gediagnoseer is met oorerflike fruktose-onverdraagbaarheid (OFO), 'n seldsame genetiese afwyking waarin 'n persoon nie fruktose kan afbreek nie, moet u met u dokter praat voordat u/u kind TRIFEN® EXPECT ADULT drink.

3. HOE OM TRIFEN® EXPECT ADULT TE DRINK/TE GEE

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

Gebruik TRIFEN® EXPECT ADULT 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:

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar: 5 tot 10 ml drie keer per dag.

As u meer TRIFEN® EXPECT ADULT gedrink/gegee het as wat u moes

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

As u vergeet om TRIFEN® EXPECT ADULT te drink/te gee

As u vergeet het om 'n dosis te drink/te gee, drink/gee dit sodra as wat u onthou. Moenie 'n dubbele dosis drink/gee om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

TRIFEN® EXPECT ADULT kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir TRIFEN® EXPECT ADULT aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u/u kind se algemene gesondheidstoestand versleg of as u/u kind enige newe-effekte ervaar terwyl u TRIFEN® EXPECT ADULT drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om TRIFEN® EXPECT ADULT te drink/te gee en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- veluitslag of jeuk, afskilfering van die vel.
- floutes.

Hou onmiddellik op om TRIFEN® EXPECT ADULT te gebruik en soek dringend mediese hulp as u simptome ontwikkel wat tekens van posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom (PRES) en omkeerbare serebrale vasokonstriksiesindroom (RCVS) kan wees. Dit sluit in:

- erge hoofpyn met 'n skielike aanvang
- siek voel
- braking
- verwarring
- aanvalle veranderinge in sig

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u/u kind dit ervaar, kan dit wees dat u/u kind 'n ernstige reaksie op TRIFEN® EXPECT ADULT gehad het. U /u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

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

- bloeding of groter neiging tot bloeding, aanhoudende seer keel en gereelde infeksies, koors en/of bloedarmoede,
- angs, verwardheid, vrees, dinge sien, hoor of glo wat nie bestaan nie, geïrriteerdheid, 'n gevoel van intense opgewondenheid en geluk, gemoedsveranderinge, rusteloosheid, depressie, agitatie,
- borspyn, toe bors, veranderinge in die manier waarop die hart klop,
- langdurige bewusteloosheid, hoë druk op die brein, bloeding in die brein met simptome soos 'n skielike, erge hoofpyn, met gevoelloosheid of swakheid in 'n gedeelte van die gesig, probleme met praat of probleme om te loop,
- konstriksie van die pupille van die oë,
- probleme met urinering, minder urien as wat normaal vir u is, geen urien nie,
- skielike verlies van liggaamswarmte (temperatuur).

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U /u kind mag dringende mediese aandag nodig hê.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- sedasie wat wissel van effense lomerigheid tot diep slaap,

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- dors, verlies aan eetlus, versteuring van glukosemetabolisme, droë mond, anoreksie,
- slaaploosheid, nagmerries
- dronkheid, hoofpyn, bewing, duiseligheid, onvermoë om te konsentreer, gebrek aan energie, gebrekkige koördinasie, tinteling, swaarheid en swakheid van die hande,
- gelui in die ore,
- styging of daling in bloeddruk,
- rooi verkleuring van die vel, sweet,
- naarheid, braking, diarree, hardlywigheid en maagpyn,
- spierswakheid, styfheid van die spiere.

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 apteker as u/u kind enige newe-effekte ervaar. U kan newe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik **"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 TRIFEN® EXPECT ADULT te gee.

5. Hoe om TRIFEN® EXPECT ADULT te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre tussen 15 °C - 25 °C en beskerm teen lig.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket of bottel gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Gebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat TRIFEN® EXPECT ADULT bevat

Die aktiewe bestanddele is 20 mg pseudo-efedrienhidrochloried, 7,5 mg kodeïenfosfaat, 1,25 mg triprolidienhidrochloried, 100 mg guaifenesien

Bewaarmiddels:

Metielhidroksibensoaat 0,12 % m/v

Propielhidroksibensoaat 0,02 % m/v

Die ander bestanddele is:

Sitroensuurmonohidraat, vloeibare glukose, mentol, metielhidroksibensoaat, propielhidroksibensoaat, gesuiwerde water, kinoleengeel (CI 47005), natriumsakkaraat, natriumsitraat, sorbitol 70 %, Sunset Yellow (CI 15985)

Hoe TRIFEN® EXPECT ADULT lyk en die inhoud van die pak

Helder oranje-geel oplossing met mentol reuk en smaak.

100 ml en 200 ml bruin glasbottels.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

24 Mei 2024

Registrasienommers

27/10.1/0537 (Suid Afrika)

Zambië: P168/013

Namibië: NS1 04/10.1/1621

Malawi: PMPB/PL4/26

Toegang tot die toepaslike professionele inligting

Om te volg