

Linctagon[®]

Cough (Syrup)



SCHEDULING STATUS

To be allocated.

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM

Linctagon[®] Cough (Syrup)

COMPOSITION

Active Ingredients	Per 5 ml:
<i>Pelargonium sidoides</i> Root	56 mg
<i>Sambucus nigra</i> (Elderberry) Leaf & Flower	250 mg
<i>Sambucus nigra</i> (Elderberry) Fruit	120 mg
Menthol	0,6 mg

Preservative: Alcohol (13 % m/m).

Contains sugar (sucrose 1,8 g/ 5 ml).

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION

D.32.16 Other Substances or Agents - Others.

Combination Western Herbal Medicine.

INDICATIONS

Linctagon[®] Cough syrup contains active ingredients that can assist the body to manage cough, chest infections, chest discomfort and relief from symptoms associated with coughs. For a diagnosis or if symptoms persist, consult a medical practitioner. Efficacy of support may vary between users.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if known hypersensitivity or allergy exists towards any of the ingredients. If in doubt consult your medical practitioner.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS

Do not use if known hypersensitivity or allergy exists towards any of the ingredients. If in doubt consult your medical practitioner. People using anticoagulant or antiplatelet medication, such as Warfarin, should use this product with caution as *Pelargonium sidoides* may have a blood thinning effect. Contains sucrose. People with rare hereditary conditions such as fructose intolerance, glucose-galactose mal-absorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this product. Contains sucrose which may have an effect on the glycaemic control of people with diabetes mellitus. Products containing herbal ingredients may interact with some medication. If you are taking any chronic medication, do not use this product without consulting your medical practitioner. Do not exceed the recommended daily dosage. Do not use after date of expiry. Check expiry date on unit. This product contains alcohol.

Porphyria: Safety has not been established.

STORE OUT OF REACH OF CHILDREN.

INTERACTIONS

People using anticoagulant- or antiplatelet medication, such as Warfarin, should use this product with caution as *Pelargonium sidoides* may have a blood thinning effect. Products containing herbal ingredients may interact with some medication. If you are taking any chronic medication, do not use this product without consulting your medical practitioner.

PREGNANCY AND LACTATION

Safety for use during pregnancy and lactation (breastfeeding) has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

Do not exceed the recommended daily dosage.

For optimal efficacy, take the recommended daily dosage for at least 5 days.

Adults 18 years and older:

Take 1-2 medicine measures (5 to 10 ml) three times a day, after a meal.

Children between 6 and 12 years of age:

Give half to one medicine measure (2,5 to 5 ml) three times a day, after a meal.

Children between 3 and 6 years of age:

Give half a medicine measure (2,5 ml) three times a day, after a meal.

SIDE EFFECTS

If you experience any side effects or sensitivity towards any of the ingredients, discontinue use. If symptoms persist, or if any adverse reactions occur, consult a medical practitioner. No side effects have been reported.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT

Do not exceed the recommended daily dosage. If an accidental overdose occurs, consult a medical practitioner. Symptoms may include but are not limited to, gastrointestinal disturbances and headache. Treatment is symptomatic and supportive.

IDENTIFICATION

Clear brown, slightly viscous liquid.

PRESENTATION

150 ml Amber glass bottle, in a unit carton, with a package insert.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store below 25 °C. Store away from direct sunlight.

STORE OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER

To be allocated.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION

Nativa (Pty) Ltd

260 Cradock Avenue, Lyttelton, 0157, Gauteng, South Africa

Tel: +27 (0) 12 664 7110 • Fax: +27 (0) 12 664 8031

Customer Care Line: **0860 NATIVA (628 482)**

E-mail: health@nativa.co.za

Website: www.nativa.co.za

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT

April 2010

This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council.

This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

PPIL072/02

Linctagon[®]

Cough (Syrup)



SKEDULERINGSSTATUS

Moet toegeken word.

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM

Linctagon[®] Cough (Stroop)

SAMESTELLING

Aktiewe Bestanddele	Per 5 ml:
<i>Pelargonium sidoides</i> Wortel	56 mg
<i>Sambucus nigra</i> (Vlier) Blaar & Blom	250 mg
<i>Sambucus nigra</i> (Vlier) Vrug	120 mg
Mentol	0,6 mg

Preserveermiddel: Alkohol (13 % m/m).

Bevat suiker (sucrose 1,8 g/ 5 ml).

FARMAKOLOGIESE KLASSEKASIE

D.32.16 Ander Stowwe of Middels - Ander.

Kombinasie Westerse Kruiemedsyne.

INDIKASIES

Linctagon[®] Cough stroop bevat aktiewe bestanddele wat die liggaam kan help om hoës, borsinfeksies en -ongemak te beheer en verligting te bring vir simptome wat met hoës gepaard gaan. Raadpleeg 'n geneesheer vir 'n diagnose of indien simptome voortduur. Effektiviteit van ondersteuning kan verskil tussen gebruikers.

KONTRA-INDIKASIES

Persone met hipersensitiwiteit of allergieë vir enige van die bestanddele moet nie die produk gebruik nie. Indien twyfel bestaan, raadpleeg u geneesheer.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS

Persone met hipersensitiwiteit of allergieë vir enige van die bestanddele moet nie die produk gebruik nie. Indien twyfel bestaan, raadpleeg u geneesheer. Persone wat antikoagulant- of bloedverduunningsmedikasie, soos Warfarin neem, moet hierdie produk met omsigtigheid gebruik, aangesien *Pelargonium sidoides* 'n bloedverduunnings effek kan hê. Bevat sukrose. Persone met seldsame oorerflike toestande soos: fruktose-intoleransie, glukose-galaktose wanabsorpsie of sukrase-isomaltase ontoereikendheid, moet nie die produk gebruik nie. Bevat sukrose wat 'n uitwerking op die glukemiese beheer van persone met diabetes mellitus kan hê. Produkte wat kruibestanddele bevat, kan interaksies met sommige medikasie hê. Indien enige chroniese medikasie gebruik word, raadpleeg eers u geneesheer voordat die produk gebruik word. Moet nie die aanbevole daaglikse dosis oorskry nie. Die produk moet nie gebruik word nadat die vervaldatum reeds bereik is nie. Sien vervaldatum op die eenheid. Hierdie produk bevat alkohol.

Porfirie: Veiligheid is nog nie vasgestel nie.

BEWAAR BUITE BEREIK VAN KINDERS.

INTERAKSIES

Persone wat antikoagulant- of bloedverduunningsmedikasie, soos Warfarin neem, moet hierdie produk met omsigtigheid gebruik, aangesien *Pelargonium sidoides* 'n bloedverduunnings effek kan hê. Produkte wat kruibestanddele bevat, kan interaksies met sommige medikasie hê. Indien enige chroniese medikasie gebruik word, raadpleeg eers u geneesheer voordat die produk gebruik word.

SWANGERSKAP EN LAKTASIE

Veiligheid vir gebruik tydens swangerskap en laktasie (borsvoeding) is nog nie vasgestel nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Moet nie die aanbevole daaglikse dosis oorskry nie.

Gebruik die aanbevole daaglikse dosis vir ten minste 5 dae vir optimale effektiwiteit.

Volwassenes 18 jaar en ouer:

Neem 1-2 medisynemate (5 tot 10 ml) drie keer per dag, na 'n ete.

Kinders tussen die ouderdom van 6 en 12 jaar:

Gee 'n halwe tot een medisynemaat (2,5 tot 5 ml) drie keer per dag, na 'n ete.

Kinders tussen die ouderdom van 3 en 6 jaar:

Gee 'n halwe medisynemaat (2,5 ml) drie keer per dag, na 'n ete.

NEWE-EFFEKTE

Indien enige nuwe-effekte of sensitiviteit teenoor enige van die bestanddele voorkom, staak gebruik. Indien simptome voortduur of nadelige reaksies ondervind word, raadpleeg 'n geneesheer. Geen nuwe-effekte is gerapporteer nie.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BEHANDELING

Moet nie die aanbevole daaglikse dosis oorskry nie. Raadpleeg 'n geneesheer indien 'n oordosis per abuis ingeneem word. Simptome kan insluit, maar is nie beperk tot hoofpyn en gastroïntestinale ongemak, nie. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE

Deursigtige, bruin, effens viskeuse stroop.

AANBIEDING

150 ml Amberkleurige glasbottel, in 'n eenheidskarton, met 'n voubiljet.

BERGINGSAAWYSINGS

Bewaar benede 25 °C. Bewaar weg van direkte sonlig.

BEWAAR BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIE-NOMMER

Moet toegeken word.

NAAM EN BESIGHEIDSAFRES VAN DIE HOUER VAN DIE SERTIFIKAAT VAN REGISTRASIE

Nativa (Edms) Bpk

Cradocklaan 260, Lyttelton, 0157, Gauteng, Suid-Afrika

Tel: +27 (0)12 664 7110 • Faks: +27 (0)12 664 8031

Verbruikersshulplyn: **0860 NATIVA (628 482)**

E-pos: health@nativa.co.za

Webblad: www.nativa.co.za

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET

April 2010

Hierdie medisyne is nog nie deur die Medisynebeheerraad geëvalueer nie.

Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, behandel, genes of voorkom nie.

PPIL072/02