

Linctagon[®]

Throat Lozenges



SCHEDULING STATUS

To be allocated.

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM

Linctagon[®] Lozenges (Lozenges)

COMPOSITION

| Active Ingredients | Per lozenge: | Per 6 lozenges (maximum daily dosage): |
|----------------------------------|--------------|--|
| <i>Pelargonium sidoides</i> Root | 50 mg | 300 mg |
| <i>Eucalyptus spp.</i> Oil | 8,3 mg | 50 mg |
| *Menthol Crystals | 13,2 mg | 79,2 mg |

*Only in Cherry Menthol flavour.

Contains sugar (sucrose 2,55 g/ 5 ml and glucose 2,55 g/ 5 ml).

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION

D.32.16 Other Substances or Agents - Others.
Western Herbal Medicine.

INDICATIONS

Linctagon[®] Throat Lozenges contain the active ingredients *Pelargonium sidoides* and *Eucalyptus spp.* that can assist the body by soothing and relieving irritation from coughing associated with respiratory tract infections. 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. Do not administer to infants or children younger than 6 years of age.

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. Do not administer to infants or children younger than 6 years of age. 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 and glucose. People with rare hereditary conditions such as fructose intolerance, glucose-galactose mal-absorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this product. Contains sucrose and glucose 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. 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.

Do not administer to infants or children younger than 6 years of age.

Adults 12 years and older:

Dissolve 1 - 2 lozenge(s) in the mouth, three times per day.

Children between 6 and 12 years of age:

Dissolve 1 lozenge in the mouth, three times per day.

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; epigastric burning, nausea, vomiting, dizziness, muscular weakness, constricted pupils, a feeling of suffocation, delirium, headache and convulsions. Treatment is symptomatic and supportive.

IDENTIFICATION

Different flavour variants available.

Linctagon[®] lozenges original variant: round dark brown lozenge.

Linctagon[®] lozenges lemon flavour variant: round yellow lozenge.

Linctagon[®] lozenges cherry menthol flavour variant: round red lozenge.

PRESENTATION

15 individually wrapped lozenges in a plastic bag, in a unit carton, with a package insert.

15 + 5 individually wrapped lozenges in a plastic bag, in a unit carton, with a package insert.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store below 25 °C. Store away from moisture and 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

To be allocated.

This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council.
This medicine is not intended to diagnose,
treat, cure or prevent any disease.

PPI1014/02

Linctagon[®]

Suigtablette



SKEDULERINGSSTATUS

Moet toegeken word.

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM

Linctagon[®] Lozenges (Suigtablette)

SAMESTELLING

| Aktiewe Bestanddele | Per suigtablet: | Per 6 suigtablette (maksimum daaglikse dosis): |
|------------------------------------|-----------------|--|
| <i>Pelargonium sidoides</i> Wortel | 50 mg | 300 mg |
| <i>Eucalyptus spp.</i> Olie | 8,3 mg | 50 mg |
| *Mentolkristalle | 13,2 mg | 79,2 mg |

*Slegs in Kersie-Mentolgeur.

Bevat suiker (sukrose 2,55 g/ 5 ml en glukose 2,55 g/ 5 ml).

FARMAKOLOGIESE KLASIFIKASIE

D.32.16 Ander Stowwe of Middels - Ander.

Westerse Kruiemedyne.

INDIKASIES

Linctagon[®] Throat Lozenges bevat die aktiewe bestanddele *Pelargonium sidoides* en *Eucalyptus spp.* wat die liggaam kan ondersteun deur straling en verligting van irritasie as gevolg van hoës geassosieer met lugweginfeksies. Raadpleeg 'n geneesheer vir 'n diagnose of indien simptome voortduur. Effektiwiteit 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. Moet nie aan babas of kinders jonger as 6 jaar toedien nie.

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. Moet nie aan babas of kinders jonger as 6 jaar toedien nie. Persone wat antikoagulant- of bloedverduunningsmedikasie, soos Warfarin neem, moet hierdie produk met omsigtigheid gebruik, aangesien *Pelargonium sidoides* 'n bloedverduunningseffek kan hê. Bevat sukrose en glukose. Persone met seldsame oorerflike toestande soos: fruktose-intoleransie, glukose-galaktose wanabsorpsie of sukrase-isomaltase ontoereikendheid, moet nie die produk gebruik nie. Bevat sukrose en glukose wat 'n uitwerking op die glukemiese beheer van persone met diabetes mellitus kan hê. Produkte wat kruiebestanddele 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.

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 bloedverduunningseffek kan hê. Produkte wat kruiebestanddele 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.

DOSES EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Moet nie die aanbevole daaglikse dosis oorskry nie.

Moet nie aan babas of kinders jonger as 6 jaar toedien nie.

Volwassenes 12 jaar en ouer:

Los 1 - 2 suigtablet(te) op in die mond, drie keer per dag.

Kinders tussen 6 en 12 jaar oud:

Los 1 suigtablet op in die mond, drie keer per dag.

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: epigastriese brandgevoel, naarheid, braking, duiseligheid, spierswakheid, vernoude pupille, 'n gevoel van versmoring, ylhoofdigheid, hoofpyn en stuiptrekkings, nie. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE

Verskillende geurvariante beskikbaar.

Linctagon[®] lozenges oorspronklike variant: ronde donkerbruin suigtablet.

Linctagon[®] lozenges suurlemoengeur variant: ronde geel suigtablet.

Linctagon[®] lozenges kersie-mentolgeur variant: ronde rooi suigtablet.

AANBIEDING

15 individueel verpakte suigtablette in 'n plastieksakkie, in 'n eenheidskarton, met 'n voubiljet.

15 + 5 individueel verpakte suigtablette in 'n plastieksakkie, in 'n eenheidskarton, met 'n voubiljet.

BERGINGSANWYSINGS

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

BEWAAR BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER

Moet toegeken word.

NAAM EN BESIGHEIDSADRES 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

Moet toegeken word.

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.