

**Skeduleringstatus:**  
S2



**Eiendomsnaam en Doseervorm:**

## FAMUCAPS KAPSULES

**Samestelling:**

Elke kapsule bevat:

Fenielefrienhidrochloried.....	5 mg
Chloorfeniramien .....	2 mg
Parasetamol .....	300 mg

**Farmakologiese Klassifikasie:**

A/5.8/ Verkoue preparate, met inbegrip van neusontstuwings.

**Farmakologiese Werking:**

Hierdie preparaat het antihistamien-, ontstuwings-, pynstillende en koorswerende eienskappe.

**Indikasies:**

Vir die simptomatiese verligting van sinusitis, rinitis en allergiese toestande van die boonste lugweë, hooikoors en influensa.

**Kontra-indikasies:**

Hierdie produk behoort nie onder die volgende omstandighede gebruik te word nie:

- Hipersensitiwiteit teen enige van die bestanddele.
- Swangerskap en laktasie.
- Hartsiekte, epilepsie, hipertensie en hipertiroïedisme.
- Pasiënte op monoamienoksidase inhibeerders of binne 10 dae na die staking van behandeling daarmee.
- Word nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar oud nie.
- Pasiënte wat aan hepatitis of alkoholisme ly, of wat besig is om van enige vorm van lewersiekte te herstel, behoort nie produkte wat parasetamol bevat, te gebruik nie.

**Waarskuwings:**

Hierdie produk mag tot lomerigheid en verlies aan konsentrasievermoë lei, wat deur die gelyktydige inname van alkohol of ander sentrale senuweestelsel onderdrukkers vererger mag word.

Pasiënte behoort gewaarsku te word om nie te bestuur, om met masjinerie te werk of om na gevaarlike hoogtes te klim nie, aangesien die belemmering van konsentrasie tot ongelukke mag lei.

Dosisse groter as die aanbevole dosis mag tot erge lewerbeskadiging lei.

Moenie aanhoudend vir langer as tien dae gebruik sonder om u geneesheer te raadpleeg nie.

**Interaksies:**

Alle sedeer middels, insluitende alkohol, sal die depressiewe effekte op die sentrale senuweestelsel potensieer indien dit saam met antihistamien geneem word.

Medikasies wat geneig is om ekstrapiramidale reaksies te veroorsaak en dié met anticholinergiese effekte, mag potensieer word. Dit sluit atropien, trisikliese antidepressante, maprotien, reserpien, guanetidin en monoamienoksidase inhibeerders in.

Antihistamien mag positiewe veltoets resultate onderdruk en behoort verskeie dae voor die toets gestaak te word.

**Swangerskap en Laktasie:**

Swanger en lakterende vroue behoort nie hierdie produk te gebruik sonder om eers hul geneesheer te raadpleeg nie.

**Dosis en Gebruiksaanwysings:**

Volwassenes: 2 kapsules 3 keer per dag

Kinders: 6 -12 jaar: 1 kapsule 3 keer per dag

Word nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar oud nie.

**Nuwe-effekte en spesiale Voorsorgmaatreëls:**

Die volgende nuwe-effekte is aangemeld:

*Fenielefrienhidrochloried:*

Hoofpyn, vrees, angs, rusteloosheid, bewerasie, hitte gloede, dispnee, swaakheid, slaaploosheid, verwarring, geïrriteerdheid en psigotiese toestande. Eetlus mag onderdruk word en naarheid en braking mag voorkom. Hipertensie, hartkloppings, tagikardie, refleks bradikardie, angina pyn in angina pectoris en hartstilstand mag voorkom. Moeite met urienlating en urien retensie, serebrale bloeding, longedeem en veranderde metabolisme, insluitende bloedsuiker, is aangemeld.

*Chloorfeniramien maleaat:*

Sentrale senuweestelsel: sedering, lomerigheid, senuweeagtigheid, moegheid, duiseligheid, bewerasie inkoördinasie, slaaploosheid, tinnitus, verwarring, hallusinasies, stuiptrekkings, hoofpyn.

Ekstrapiramidale effekte met spierspasma en distonie.

Serebrale stimulerende, veral in kinders, allergie en anafilakse mag af en toe voorkom.

Anticholinergiese effekte met ataksie, blosing, onduidelike sig, droogheid van die mond en neus, verdikking van slym, urien retensie of -frewensie, disurie, afname in die tonus en beweeglikheid van die maagdermkanaal wat tot hardlywigheid en 'n toename in maag refluks mag lei, mag voorkom. Bejaarde pasiënte is veral geneig tot duiseligheid, sedering, verwarring, hipotensie en veral anticholinergiese effekte soos 'n droë mond en urien retensie.

Gastroïntestinale afwykings soos naarheid, braking, diarree of epigastriese pyn het al met die gebruik van antihistamien voorgekom.

Hipotensie, tagikardie, bloeddiskrasieë, insluitende agranulositose, leukopenie, hemolitiese anemie en trombositopenie is aangemeld.

Fotosensitiwiteit en veluitslag, allergiese dermatitis, genesmiddel koors.

*Parasetamol:*

Dosisse groter as dié wat voorgeskryf word mag erge lewerskade veroorsaak. Pankreatitis, veluitslag en ander allergiese reaksies mag voorkom. Die uitslag is gewoonlik eritemateus of urtikaries van aard, maar soms meer ernstig met koors en slymvliesletsels. Agranulositose, trombositopenie, leukopenie, pansitopenie. Neutropenie, anemie, dermatitis, hepatitis, nierkoliek, nierversaking en steriele piurie het al voorgekom.

**Voorsorgmaatreëls:**

Raadpleeg u geneesheer indien:

- Geen verligting met die aanbevole dosis verkry word nie.
- Koors vir langer as 3 dae voortduur.
- U dit langer as 10 dae wil gebruik .

Sorg moet aan die dag gelê word in pasiënte met:

niersiekte, erge kardiovaskulêre afwykings, lewersiekte, hipertiroïedisme, diabetes mellitus, gloukoom, piloroduodenale obstruksie, prostaat hipertrofie, emfiseem, chroniese brongitis, porfirie, paradoksale hiper prikkelbaarheid, epilepsie, senuweeagtigheid en slaaploosheid.

**Bekende Simptome van oordosering en besonderhede van die behandeling daarvan:**

*Simptome:*

Simptome van oordosering met fenielefrien – sien **nuwe effekte**.

Oordosering met chloorfeniramien mag tot lomerigheid of paradoksale prikkeling, hallusinasies, ataksie, inkoördinasie, atetose, stuiptrekkings in vatbare persone en hipotensie. Starende, gedilateerde pupille met 'n blosende gesig, sinus tagikardie, dispnee, urien retensie, droë mond en koors lei. Terminaal, dieper gaande koma, kardiorespiratoriese insinking. Kinders en bejaardes is meer geneig om anticholinergiese en sentrale senuweestelsel stimulerende effekte te toon. Bejaardes is geneig tot hipotensie.

Simptome van oordosering met parasetamol in die eerste 24 uur is bleekheid, naarheid, braking, anoreksie en buikpyn. Lewer beskadiging mag eers 12 – 48 uur na inname duidelik word. Abnormaliteite in glukose metabolisme en metaboliese asidose mag voorkom.

Akute nierversaking met akute buis nekrose mag ontwikkel, selfs in die afwesigheid van erge lewer beskadiging. Hart aritmieë is aangemeld. Simptome van die eerste twee dae van akute vergiftiging wys nie die potensieë erns van die oordosering nie. Naarheid, braking, anoreksie en buikpyn mag vir 'n week of langer voortduur. Lewer beskadiging mag op die tweede dag of later duidelik word, aanvanklik deur verhoging van die aktiwiteit van serum transaminase en melksuurdehidrogenase, toename in die serum bilirubien konsentrasie en verlenging van die protrombientyd. Lewerbeskadiging mag tot enkefalopatie, koma en dood vorder. Serebrale edeem en nie-spesifieke miokardiale depressie het ook al voorgekom.

*Behandeling:*

Oordosering mag potensieel fataal wees, veral in kinders en bejaarde pasiënte. In die geval van oordosering of vermoedelike oordosering is spoedige mediese behandeling kritiek, selfs al is daar geen duidelike tekens of simptome nie. Die naaste geneesheer, hospitaal of gif beheersentrum behoort onmiddellik genader te word. Alle pasiënte met erge oordosering behoort vir ten minste 90 ure monitor te word. Simptome van lewer beskadiging, wat fataal mag wees, mag moontlik eers na 'n paar dae te voorskyn tree.

'n Plasmavlak van parasetamol behoort vier ure na inname in alle gevalle van vermoedelike oordosering bepaal te word. Vlakke wat binne vier ure bepaal word, tensy hoog, mag misleidend wees. Pasiënte wat die risiko van lewer beskadiging loop en derhalwe maghou behandeling met N-asetielsisteïen vereis, kan op grond van hul plasmavlak van parasetamol geïdentifiseer word.

Enige pasiënt wat ongeveer 7,5 g parasetamol in die voorafgaande 4 ure ingeneem het, behoort maagspoeling (in kinders mag emese voldoende wees) te ondergaan, terwyl 'n enkel dosis van 50 g geaktiveerde houtskool via die spoel buis toegedien behoort te word.

Spesifieke terapie met 'n teenmiddel soos asetielsisteïen mag nodig wees.

**ASETIELSISTEÏEN:**

ASETIELSISTEÏEN behoort so gou as moontlik toegedien te word.

ORAAL: (Nie die behandeling van keuse nie): aanvanklik 140 mg/kg as 'n 5% oplossing, binne 8 ure na inname, gevolg deur 70 mg/kg oplossing elke 4 ure vir 17 dosisse.

INTRAVENEUS: 'n Aanvanklike dosis van 150 mg/kg in 'n 200ml glukose 5% infusie intraveneus oor 'n periode van 15 minute toegedien, gevolg deur 50 mg/kg in 'n 500 ml glukose 5% infusie oor die volgende 4 ure intraveneus toegedien, gevolg deur 100 mg/kg in 'n 1000 ml glukose 5% infusie vir die daaropvolgende 16 ure intraveneus toegedien. Die volume van intraveneuse vloeistowwe behoort vir kinders aangepas te word.

**Identifikasie:**

Meerkleurige, grootte "0" gelatienkapsules (bruin en wit).

**Aanbieding:**

Poli-etileen houers met 20 en 1000 kapsules.

**Bergingsinstruksies:**

Bewaar in 'n koel, droë plek benede 25°C. HOU BUIE BEREIK VAN KINDERS.

**VERWYSINGSNOMMER:**

G1235 (Wet 101/1965)

**Naam en Besigheidsadres van die Houer van die sertifikaat van Registrasie:**

Brunel Laboratoria (Edms.) Bpk.

Van Tonderstraat 1

Sunderland Ridge

Centurion

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:**