

## PATIENT INFORMATION LEAFLET FOR WATERFALL

### SCHEDULING STATUS

**S0**

#### **WATERFALL capsules, vegetarian**

*Camellia sinensis* (green tea), *crataegus pinnatifida* (hawthorn), *asparagus racemosus* (satawar),  
*apium graveolens* L. (celery seed), pyridoxine hydrochloride.

CONTAINS CAFFEINE.

Gelatine and sugar free.

#### **COMPLEMENTARY MEDICINE: COMBINATION PRODUCT**

**This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.**

**Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.**

WATERFALL is available without a doctor's prescription, for you to maintain your health. Nevertheless, you still need to use WATERFALL carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your healthcare provider or pharmacist if you need more information or advice.

#### **What is in this leaflet**

1. What WATERFALL is, and what it is used for.
2. What you need to know before you take WATERFALL.
3. How to take WATERFALL.
4. Possible side effects.
5. How to store WATERFALL.
6. Contents of the pack and other information.

#### **1. What WATERFALL is, and what it is used for**

WATERFALL capsules has been formulated to rid the body of excess fluid and assists with the symptoms associated with periodic water/fluid retention.

#### **2. What you need to know before you take WATERFALL**

##### **Do not take WATERFALL:**

- if you are under the age of 18 years;
- if you are hypersensitive (allergic) to *camellia sinensis* (green tea), *crataegus pinnatifida* (hawthorn), *asparagus racemosus* (satawar), *apium graveolens* L. (celery seed), pyridoxine hydrochloride or any of the other ingredients of WATERFALL (see **What WATERFALL contains**);
- if you are pregnant or breastfeeding;
- if you have chronic renal (kidney) disease;
- if you have gastric or duodenal ulcers;
- if you have cardiovascular disorders (heart problems) e.g. hypertension (high blood pressure) or arrhythmia (irregular heartbeat);
- if you have hyperthyroidism (overactive thyroid);
- if you are currently using other diuretics (medication to help the body get rid of extra fluid and salt);
- with other medicines (e.g. bitter orange extract, synephrine, octopamine, ephedra, ephedrine) which increase blood pressure;
- with other caffeine-containing products or foods (e.g. medications, coffee, tea, colas, cocoa, guarana, maté).

## Warnings and precautions

Take special care with WATERFALL:

- if you are having any surgical procedure done. You should stop taking WATERFALL two weeks before an operation;
- if you have a bleeding disorder;
- if you have detrusor instability (overactive bladder syndrome);
- if you have glaucoma (high pressure in the eyes);
- if you have hypertension (high blood pressure) or hypotension (low blood pressure);
- if you have iron deficiency;
- if you have kidney problems or disease;
- if you have liver problems.

## Other medicines and WATERFALL:

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. (This includes all complementary or traditional medicines.)

Tell your doctor or pharmacist if you are currently using:

- antibiotics;
- anticoagulants (blood thinners);
- antihypertensive medications (medication to treat high blood pressure);
- cardiac glycosides (e.g. digoxin and digitoxin);
- oestrogen;
- lithium (mood stabilising medicine);
- medication that increases sensitivity to sunlight (e.g. isotretinoin and doxycycline);
- medication for depression.

## WATERFALL with food and drink

See section 3 (**How to take WATERFALL**).

## Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice before taking this medicine.

Safety and efficacy of WATERFALL during pregnancy and breastfeeding have not been established. Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding your baby.

## Driving and using machines

Safety and efficacy when driving or operating machines have not been established. Do not drive a vehicle, operate machines, or do anything else that requires your attention until you know how WATERFALL affects you.

## 3. How to take WATERFALL

Do not share your medicines with any other person.

Always take WATERFALL exactly as described in this leaflet, or as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is:

*Adults (18 years and older):* Take 1 capsule 3 times a day before meals, or as prescribed by a healthcare professional.

If you have the impression that the effect of WATERFALL is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

Do not exceed the recommended dosage.

Consult a healthcare provider for use beyond 12 weeks.

WATERFALL is for oral use only and should be swallowed with sufficient liquid.

WATERFALL should not be taken by children under the age of 18 years.

### **If you take more WATERFALL than you should**

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.

Take this leaflet and the rest of the remaining WATERFALL with you so the doctor will know what you have taken.

### **4. Possible side effects**

WATERFALL can have side effects.

Not all side effects reported for WATERFALL are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking WATERFALL, please consult your healthcare provider for advice.

If any of the following happens, stop taking WATERFALL and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- swelling of your hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing;
- rash or itching;
- fainting.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to WATERFALL. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- chest pain;
- angina;
- changes in the way your heart beats, for example, if you notice it beating faster;
- difficulty breathing.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

WATERFALL contains *Camellia sinensis* (green tea) which is a source of caffeine. If the following happens it could be an indication of liver injury/disease and you should stop using WATERFALL:

- yellowing of the skin and eyes (jaundice);
- stomach pain;
- dark coloured urine;
- sweating;
- nausea;
- unusual tiredness;
- loss of appetite.

Tell your doctor if you notice any of the following:

*Side effects occurring frequently:*

- nervousness;
- headaches;
- palpitations (feelings of having a fast-beating, fluttering or pounding heart);
- nausea;
- stomach upset;
- fatigue;
- sweating;
- dizziness;
- insomnia.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

## Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the “**6.04 Adverse Drug Reactions Reporting Form**”, found online **under SAHPRA’s publications**: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of WATERFALL.

## 5. How to store WATERFALL

- Store all medicines out of reach of children.
- Store at or below 25 °C in a cool, dry place, protected from light.
- Do not store in a bathroom.
- Do not use after the expiry date printed on the container.
- Store in the original packaging.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains and sewerage systems (e.g. toilets).

## 6. Contents of the pack and other information

### What WATERFALL contains

Each capsule contains:

The active substances are:

<i>Camellia sinensis</i> (green tea) .....	100 mg
[leaves, extract standardised to polyphenols 95 %]	
<i>Crataegus pinnatifida</i> (hawthorn) .....	62,5 mg
[fruit, 4:1 extract providing 250 mg of dried herb equivalent]	
<i>Asparagus racemosus</i> (satawar) .....	33 mg
[roots, standardised to saponins 20 %]	
<i>Apium graveolens</i> L. (celery seed) .....	25 mg
[seeds, 4:1 extract providing 100 mg of dried herb equivalent]	
Pyridoxine hydrochloride .....	25 mg
providing Pyridoxine (Vitamin B <sub>6</sub> ) .....	20 mg

The other ingredients are magnesium stearate (E572) and starch.

The capsules are made of Hypromellose (HPMC) – Green.

### CONTAINS CAFFEINE.

Contains a minimum of 2 mg, and a maximum of 5 mg of caffeine per capsule. A cup of instant coffee contains approximately 80 mg of caffeine.

Gelatine and sugar free.

### What WATERFALL looks like and contents of the pack

- 15’s: 15 dark green size 0 transparent capsules containing a brown to light brown powder packed in a white 90 ml HDPE container with label, silica sachet and sponge, packed in an outer carton.
- 60’s: 60 dark green size 0 transparent capsules containing a brown to light brown powder packed in white 175 ml HDPE container with label, silica sachet and sponge, packed in an outer carton.

### Holder of Certificate of Registration

Brunel Laboratoria (Pty) Ltd

1 Van Tonder Street

Sunderland Ridge

Centurion

0157

[info@brunel.co.za](mailto:info@brunel.co.za)

### This leaflet was last revised in

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

**Registration number**

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

**Access to the corresponding Professional Information**

The Professional Information for WATERFALL is available on <https://www.brunel.co.za/professional-information/> or can be requested from the contact details above.

watvcPIL-1K

## PASIËNTINLIGTINGSBLAD VIR WATERFALL

### SKEDULERINGSSTATUS

**S0**

#### WATERFALL kapsules, vegetaries

*Camellia sinensis* (groen tee), *crataegus pinnatifida* (meidoorn), *asparagus racemosus* (satawar),  
*apium graveolens* L. (seldery saad), piridoksien hidrochloried.

BEVAT KAFFEÏEN.  
Gelatien- en suikervry.

#### KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE: KOMBINASIEPRODUK

Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur die SAHPRA geëvalueer vir sy gehalte, veiligheid of beoogde gebruik nie.

**Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou.**

WATERFALL is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, vir jou om jou gesondheid te onderhou. Nietemin, moet jy WATERFALL versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te kry.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou gesondheidsorgverskaffer of apteker indien jy verdere inligting of advies nodig het.

#### Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat WATERFALL is en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy WATERFALL neem.
3. Hoe om WATERFALL te neem.
4. Moontlike nuwe-effekte.
5. Hoe om WATERFALL te bêre.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

#### 1. Wat WATERFALL is, en waarvoor dit gebruik word

WATERFALL kapsules is geformuleer om van oortollige vloeistof ontslae te raak in die liggaam, en help met die simptome wat verband hou met periodieke water/vloeistofretensie.

#### 2. Wat jy moet weet voordat jy WATERFALL neem

##### Moet nie WATERFALL neem:

- indien jy onder die ouderdom van 18 jaar is nie;
- indien jy hipersensitief (allergies) is vir *camellia sinensis* (groen tee), *crataegus pinnatifida* (meidoorn), *asparagus racemosus* (satawar), *apium graveolens* L. (seldery saad), piridoksien hidrochloried of vir enige van die ander bestanddele van WATERFALL nie (sien **Wat WATERFALL bevat**);
- indien jy swanger is of borsvoed;
- indien jy aan chroniese niersiekte ly;
- indien jy maag- of duodenale ulkuse het;
- indien jy aan kardiovaskulêre versteurings (hartprobleme) bv. hipertensie (hoë bloeddruk) of aritmie (onreëlmatige hartklop) ly;
- indien jy aan hipertiroïdisme (ooraktiewe skildklier) ly;
- indien jy tans ander diuretika gebruik (medikasie om die liggaam te help om van ekstra vloeistof en sout ontslae te raak);
- saam met ander medisyne (bv. bitterlemoenekstrak, sinefrien, oktopamien, efedra, efedrien) wat bloeddruk verhoog nie;
- saam met ander kafeïenbevattende produkte of kosse (bv. medikasie, koffie, tee, gaskoeldrank, kakao, guarana, maté) nie.

#### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale voorsorg met WATERFALL:

- indien jy enige chirurgiese prosedure ondergaan. Jy moet WATERFALL twee weke voor 'n operasie ophou neem;
- indien jy 'n bloedingsversteuring het;

- indien jy detrusor-onstabiliteit het (ooraktiewe blaassindroom);
- indien jy gloukoom het (verhoogde druk in die oë);
- indien jy hipertensie (hoë bloeddruk) of hipotensie (lae bloeddruk) het;
- indien jy ystertekort het;
- indien jy nierprobleme of niersiekte het;
- indien jy probleme het met jou lewer.

### **Ander medisyne en WATERFALL**

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Vertel vir jou dokter of apteker indien jy tans die volgende gebruik:

- antibiotika;
- antikoagulant medikasie (gebruik om bloedklonte te voorkom);
- antihipertensiewe medikasie (medikasie om hoë bloeddruk te behandel);
- glikosiede (bv. digoksien en digitoksien);
- estrogeen;
- litium (gemoedstabiliserende medisyne);
- medikasie wat sensitiwiteit vir sonlig verhoog (bv. isotretinoïen en doksisisiklien);
- medikasie vir depressie.

### **WATERFALL met eet- en drinkgoed**

Sien afdeling 3 (**Hoe om WATERFALL te neem**).

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy die medisyne neem. Die veiligheid en effektiwiteit van WATERFALL tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie. Moet nie hierdie medisyne gebruik as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

### **Bestuur en die gebruik van masjiene**

Veiligheid en doeltreffendheid wanneer jy bestuur of masjiene gebruik, is nie vasgestel nie. Moet nie 'n voertuig bestuur, masjiene gebruik of enigiets anders doen wat jou aandag verg totdat jy weet hoe WATERFALL jou affekteer nie.

### **3. Hoe om WATERFALL te neem**

Moet nie jou medisyne met enige ander persoon deel nie.

Neem WATERFALL altyd presies soos aangedui in hierdie inligtingsblad, of soos jou dokter of apteker vir jou verduidelik het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Die gewone dosis is:

*Volwassenes (18 jaar en ouer):* Neem 1 kapsule 3 maal per dag voor etes, of soos voorgeskryf deur 'n gesondheidsorgverskaffer.

Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van WATERFALL te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Moet nie die aanbevole dosis oorskry nie.

Raadpleeg 'n gesondheidsorgverskaffer vir gebruik langer as 12 weke.

WATERFALL is slegs vir orale gebruik, en moet met genoegsame vloeistof afgesluk word.

WATERFALL moet nie deur kinders onder die ouderdom van 18 jaar geneem word nie.

### **As jy meer WATERFALL neem as wat jy moet**

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie inligtingsblad en die houer met die oorblywende WATERFALL saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy geneem het.

#### 4. Moontlike newe-effekte

WATERFALL kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir WATERFALL gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy WATERFALL neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om WATERFALL te neem en sê dadelik vir jou dokter, of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling;
- uitslag of gejeuk;
- floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy 'n ernstige allergiese reaksie op WATERFALL gehad het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter onmiddellik of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy een van die volgende opmerk:

- borspyn;
- angina;
- veranderinge in die manier waarop jou hart klop, byvoorbeeld as jy voel dat dit vinniger klop;
- asemhalingsprobleme.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy kan dringend mediese hulp benodig.

WATERFALL bevat *Camellia sinensis* (groen tee) wat 'n bron is van kafeïen. As die volgende gebeur kan dit 'n aanduiding wees van lewerbesering/lower siekte en jy moet ophou om WATERFALL te gebruik:

- vergeling van die vel en oë (geelsug);
- maagpyn;
- donkerkleurige urine;
- sweet;
- naarheid;
- ongewone moegheid;
- verminderde eetlus.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

*Newe-effekte wat gereeld voorkom:*

- senuweeagtigheid;
- hoofpyne;
- hartkloppings (die gevoel dat jou hart vinnig klop en fladder);
- naarheid;
- omgekrapte maag;
- moegheid;
- sweet;
- duiseligheid;
- slapeloosheid.

#### Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn by **SAHPRA se publikasies** beskikbaar is: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van WATERFALL te verskaf.

#### 5. Hoe om WATERFALL te bêre

- Bêre alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bêre teen of onder 25 °C in 'n koel, droë plek, en beskerm teen lig.
- Moet nie in die badkamer bêre nie.
- Moet nie gebruik word na die vervaldatum wat op die houër gedruk is nie.
- Bêre in die oorspronklike verpakking.



- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### Wat WATERFALL bevat

Elke kapsule bevat:

Die aktiewe bestanddele is:

<i>Camellia sinensis</i> (groen tee) .....	100 mg
[blare, ekstrak gestandaardiseer na 95 % polifenole]	
<i>Crataegus pinnatifida</i> (meidoorn) .....	62,5 mg
[vrug, 4:1 ekstrak lewer 250 mg gedroogde kruie ekwivalent]	
<i>Asparagus racemosus</i> (satawar) .....	33 mg
[wortels, gestandaardiseer na 20 % saponiene]	
<i>Apium graveolens</i> L. (seldery saad) .....	25 mg
[sade, 4:1 ekstrak lewer 100 mg gedroogde kruie ekwivalent]	
Piridoksien hidrokloried .....	25 mg
lewer Piridoksien (Vitamien B <sub>6</sub> ) .....	20 mg

Die ander bestanddele is magnesiumstearaat (E572) en stysel.

Die kapsules se bestanddeel is Hipromellose (HPMC) – Groen.

### BEVAT KAFFEÏEN.

Bevat 'n minimum van 2 mg, en 'n maksimum van 5 mg kafeïen per kapsule. 'n Koppie kitskoffie bevat ongeveer 80 mg kafeïen.

Gelatien- en suikervry.

### Hoe WATERFALL lyk en die inhoud van die verpakking

- 15's: 15 donkergroen grootte 0 deursigtige kapsules wat 'n bruin tot ligbruin poeier bevat verpak in 'n wit 90 ml HDPE-houer met etiket, silika-sakkie en spons verpak in 'n buitenste karton.
- 60's: 60 donkergroen grootte 0 deursigtige kapsules wat 'n bruin tot ligbruin poeier bevat verpak in 'n wit 175 ml HDPE-houer met etiket, silika-sakkie en spons verpak in 'n buitenste karton.

### Houer van die Registrasiesertifikaat

Brunel Laboratoria (Edms) Bpk

Van Tonderstraat 1

Sunderland Ridge

Centurion

0157

[info@brunel.co.za](mailto:info@brunel.co.za)

### Hierdie inligtingsblad is hersien in

Sal met registrasie deur SAHPRA aangedui word.

### Registrasienuommer

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

### Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligtingsblad

Die Professionele Inligtingsblad vir WATERFALL is beskikbaar by <https://www.brunel.co.za/professional-information/> of dit kan aangevra word deur die kontakbesonderhede hier bo te gebruik.