



FRONT

165 mm

240 mm

125042

Not to be print

| | | | |
|--|-----------------------------------|---|---|
| SAP Code: 125042 | Country : South Africa | Mfg. Location : UPL Kadaiya Daman | Product Name Medi-Keel Honey Lemon |
| Packaging Material : Leaflet | Existing / Reference Art : 108068 | Version No.: 5 | Date : 16/11/2018 |
| Dimension : (L) 240 x (B) 165 mm (Tolerance ± 1 mm) | | Size After Folding : 165 x 40 mm ± 0.5 mm | Core Dia : NA |
| Reel Dia : NA | Varnish / Lamination : NA | Roll Unwind Direction : NA | Print Repeat Length : NA |
| Specification : White Maplitho Paper (Folding should be edge to edge, No cross Folding) | | Pantone :  Black | Folding pattern : 3 Horizontal folds. |
| Grammage: 56 ± 5% gm/m ² | | | |
| Thickness : NA | | | |
| Other Test : NA | | | |
| Reason for Change : Artwork revised for revision in text matter as per customer requirement. | | |  J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD. |
| File Path : X:\Artworks\Sunil\South Africa\Medi-Keel Leaflets\Open File\ 125042 Medi-Keel Honey Lemon Leaflet.indd | | | |
| Artist : Shyam Kawle | Initiated by | Checked by | Approved by |
| Sign & Date | | | |
| Designation | Executive - PDD | Sr. Manager - PDD | Regulatory Affairs |
| | | | V. P. (Supply Chain) |

Il peut y avoir des effets simultanés sur le système artériovascular avec une dépression myocardique et une vasodilatation périphérique entraînant une hypotension et une bradycardie, des arythmies et un arrêt cardiaque peut se produire.
Des réactions singulières ont été signalées. Des réactions allergiques peuvent se produire. La benzocaïne doit être administrée avec prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, de conduction cardiaque ou de fonction respiratoire affaiblies, ou de lésions hépatiques : les patients atteints de myasthénie grave sont particulièrement sensibles aux effets des anesthésiques locaux.
La benzocaïne est métabolisée en acide para-amino-benzoïque et peut contrarier l'action des sulfanomides.
La benzocaïne peut altérer la déglutition et augmenter le risque d'aspiration.

SYMPTÔMES CONNUS DE SURDOSAGE ET INFORMATIONS SUR SON TRAITEMENT :
Le surdosage peut causer la nausée et le vomissement.
Il possède des propriétés qui relaxent les muscles et les symptômes toxiques incluent la dyspnée et la cyanose causées par la paralysie des muscles respiratoires menant à l'asphyxie.
La dépression du système nerveux central accompagnée de convulsions, de l'hypotension et le coma peut survenir.
Le traitement est symptomatique et de soutien.

IDENTIFICATION :
Pastille bi-convexe jaune-miel, ovale, translucide, au miel et au citron.

PRÉSENTATION :
Plaquette alvéolée de 16 pastilles

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE :
Conserver dans un endroit frais à une température maximale de 30 degrés, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

NUMÉROS D'ENREGISTREMENT :
Afrique du Sud : 33/16.3/0496 [S1]
Mozambique: 3300
Tanzanie: TZ 16 H 0265 POM
Ouganda: 9331/15/16
Zambie: 111/033 [P]

FABRICANT :
Unique Pharmaceutical Laboratories
(Une division de J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
Survey No. 101/2 and 102/1, Daman Industrial Estate,
Airport Road, Village Kadaiya, Daman - 396210, Inde

NOM ET ADRESSE DE LA SOCIÉTÉ DU TITULAIRE DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT :
Adcock Ingram Limited
1 New Road, Erand Gardens
Midrand, 1685 Private Bag X69, Bryanston, 2021
Afrique du Sud
www.adcock.com

DATE DE PUBLICATION DE LA PRÉSENTE NOTICE :
Le 07 juillet 1986

DENOMINATION DU PROPRIÉTAIRE ET FORMA DE DOSAGEM:
MEDI-KEEL A[®] HONEY AND LEMON THROAT LOZENGES (COM SABOR A MEL E LIMÃO) (PASTILHA)

COMPOSITION :
Cada pastilha contém:
Benzocaína 12,0 mg
Cloreto de cetilpiridínio 1,5 mg
Contém açúcar:
Sacarose 2,32 g
Glicose líquida 1,54 g
Sem tartrazina

Lista de Excipientes:
Etanol, levomentol, glicose líquida, sacarose, água purificada, caramelo, sabor de mel yucatan, sabor limão.

CLASSIFICAÇÃO FARMACOLÓGICA:
A 16.3 Anestésicos de superfície

ACÇÃO FARMACOLÓGICA:
Benzocaína é um anestésico local ligeiro.
Cloreto de cetilpiridínio é um composto anti-séptico de piridínio quaternário. Tem propriedades antibacterianas e antifúngicas.
Algumas bactérias gram-negativas, especialmente *Pseudomonas cepacia*, são resistentes.

INDICAÇÕES:
Para o alívio sintomático da dor de garganta.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes.
Conhecida sensibilidade a benzocaína ou a cloreto de cetilpiridínio.
Benzocaína é contra-indicada em pacientes com baixas concentrações de colinesterase plasmática ou naqueles que receberam anticolinesterases.
A segurança durante a gravidez e aleitamento não foi estabelecida.
Não recomendado para crianças com menos de 6 anos de idade.

DOSAGEM E INSTRUÇÕES DE USO:
Deixar dissolver uma pastilha lentamente na boca, a cada 2 ou 3 horas, conforme necessário.

EFEITOS COLATERAIS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS:
Benzocaína:
Alguns pacientes podem tornar-se hipersensíveis após o uso repetido.

Dor de garganta grave ou dor de garganta acompanhada de febre ou dor de cabeça ou náuseas e vômitos, ou qualquer dor de garganta persistente por mais de 2 dias, podem ser graves. Em tais casos, consultar um médico.
Os efeitos adversos sistêmicos podem ocorrer com benzocaína, como um resultado da absorção de grandes quantidades através das membranas mucosas ou pele danificada ou de áreas altamente vasculares. A excitação do SNC pode ser manifestada por bocejos, agitação, excitação, nervosismo, tontura, zumbido, nistagmo, visão turva, náuseas e vômitos, espasmos musculares, tremores e convulsões. Dormência da língua e da região perioral é um sinal precoce de toxicidade sistêmica. A excitação pode ser transitória e pode ser seguida por depressão com sonolência, insuficiência respiratória e coma. Pode haver efeitos simultâneos sobre o sistema cardiovascular com a depressão do miocárdio e pode ocorrer a vasodilatação periférica, resultando em hipotensão e bradicardia, arritmias e paragem cardíaca.

Reações idiossincráticas foram registadas. Podem ocorrer reacções alérgicas. A benzocaína deve ser administrada com precaução em doentes com epilepsia, uma condução cardíaca ou função respiratória enfraquecida, ou com danos no fígado; pacientes com miastenia grave são particularmente susceptíveis aos efeitos dos anestésicos locais.

A benzocaína é metabolizada em ácido para-aminobenzoico e pode antagonizar a acção de sulfonamidas.
A benzocaína pode prejudicar a deglutição e aumentar o perigo de aspiração.

SINTOMAS CONHECIDOS DE SOBREDOSAGEM E INDICAÇÕES DO SEU TRATAMENTO:
A sobredosagem pode causar náuseas e vômitos. Tem propriedades relaxantes musculares despolarizantes e sintomas tóxicos, que incluem a dispneia e cianose, devido à paralisia dos músculos respiratórios, possivelmente resultando na asfixia.
Pode ocorrer a depressão do sistema nervoso central com convulsões, hipotensão e coma.
O tratamento é sintomático e de apoio.

IDENTIFICAÇÃO:
Pastilha amarela de mel oval translúcida biconvexa com sabor a limão e mel.

APRESENTAÇÃO:
Embalagem alveolar de 16 pastilhas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM:
Armazenar em local fresco a uma temperatura igual ou inferior a 30°C, protegido da luz e humidade.
MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NUMÉROS DE REGISTO:
África do Sul: 33/16.3/0496 [S1]
Moçambique: 3300
Tanzânia: TZ 16 H 0265 POM
Uganda: 9331/15/16
Zâmbia: 111/033 [P]

FABRICANTE:
Unique Pharmaceutical Laboratories
(Uma divisão de J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
Survey No. 101/2 and 102/1, Daman Industrial Estate,
Airport Road, Village Kadaiya, Daman - 396210, India

NOME E ENDEREÇO COMERCIAL DO TITULAR DO CERTIFICADO DE REGISTO:
Adcock Ingram Limited
1 New Road Erand Gardens Midrand,
1685 Private Bag X69, Bryanston, 2021
www.adcock.com

DATA DE PUBLICAÇÃO DESTE FOLHETO INFORMATIVO DA EMBALAGEM:
07 de julho de 1986

125042

BACK

165 mm

240 mm

40 mm

40 mm

40 mm

40 mm

40 mm

40 mm