

OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES

D 33.6 Western Herbal Medicine. Complementary Medicine.

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

SCHEDULING STATUS: **S0**

1. NAME OF THE MEDICINE

OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES (multiple substances, lozenges).

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

EACH LOZENGE CONTAINS:

<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. (Licorice) [Root, as 60 mg of a 5:1 extract standardised to glycyrrhizic acid 2 %]	7 mg
<i>Mentha x piperita</i> L. (Peppermint) [Herb top flower & leaf, as 60 mg of a 5:1 extract standardised to menthol 2 %]	7 mg
<i>Terminalia bellirica</i> (Gaertn.) Roxb. (Baheda) [Fruit, as 80 mg of a 4:1 extract standardised to Tannin 2 %]	1,5 mg
<i>Zingiber officinale Roscoe</i> (Ginger) [Roots, as 60 mg of a 5:1 extract standardised to gingerols 2 %]	1 mg
<i>Curcuma longa</i> L. (Turmeric) [Rhizome, as 100 mg of a 5:1 extract standardised to curcuminoids 2 %]	1 mg

Contains sugar: 1,5 g sucrose and 1 g glucose.
For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Lozenges. OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES are orange, round and flat lozenges with a sweet or strong licorice and peppermint taste.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES is a complementary medicine that helps to sooth and relieve a sore throat and dry cough.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults and Children (4 years and older):

Take 1 to 2 lozenges, 3 to 4 times a day, as required. Slowly dissolve the lozenge in the mouth. Do not swallow whole or chew.

Paediatric population

Not suitable for use in children under the age of 4 years (see section 4.3. Contraindications).

Method of administration

Take orally.

4.3 Contraindications

This product should not be used by patients who have an allergy or are hypersensitive to any of the ingredients. Not suitable for use in children under the age of 4 years.

4.4 Special warnings and precautions for use

Do not exceed the stated recommended daily dose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking SOOTHER COUGH LOZENGES.

Consult your relevant health care provider prior to use:

- If you have a bleeding disorder, as concomitant use might increase the risk of bleeding.
- If you have diabetes, as it might also lower blood sugar levels.
Your diabetic medications might need to be adjusted by your healthcare provider.

Do not use with other products containing *camphor*, *menthol*, *eucalyptol* and/or *eucalyptus essential oil*. If you experience pain, swelling or blistering, stop use and get medical help right away. If symptoms persist or worsen, reoccur or are accompanied by a fever, rash or persistent headache, discontinue use and consult a relevant health care provider. If you have epilepsy, asthma, persistent or chronic cough, or other chronic lung conditions, do not use this product.

4.5 Interaction with other medicines and other forms of interaction

Interactions with Medicines

Anticoagulant Medicines: Concomitant use with anticoagulant and/or antiplatelet medicines may increase the risk of bleeding in some patients. *Turmeric* and *Ginger* may have antiplatelet effects and may increase the risk of bleeding if used with anticoagulant or antiplatelet medicines.

Antidiabetic Medicine: Taking OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES with antidiabetic medicines might increase the risk of hypoglycaemia.

Antihypertensive Medicine: Theoretically, *Licorice* might reduce the effects of antihypertensive medicines.

Interactions with Herbs and Supplements

Anticoagulant Herbs and Supplements: Concomitant use with anticoagulant and/or antiplatelet herbs and supplements may increase the risk of bleeding in some patients.

Herbs and Supplements with Hypoglycemic Potential: Theoretically, *Ginger* and *Turmeric* might have hypoglycemic effects.

Interactions with Foods

None known.

Interactions with Lab Tests

None known.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Not recommended for pregnant or lactating women. The use in pregnancy and lactation has not been established, therefore consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice (see section 4.4. Special warnings and precautions for use). The effect on fertility is unknown.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

There is no known effect on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Frequent side effects include abdominal pain, burping, dizziness, diarrhoea, dry mouth, heartburn and nausea. Allergic reactions including flushing, headache, and mouth sores may occur. Consuming large quantities continuously, can result in lower potassium levels, which can lead to abnormal heart rhythms, high blood pressure, swelling, lethargy, congestive heart failure.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicine is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicine. Health care providers are asked to report any suspected adverse reactions 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>.

4.9 Overdose

In overdose, side effects can be precipitated and/or be of increased severity (see section 4.8. Undesirable effects). Treatment is symptomatic and supportive.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

D 33.6 Western Herbal Medicine.

OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES is a complementary medicine containing *Licorice root*, *Peppermint*, *Baheda*, *Ginger root* and *Turmeric* that helps to sooth and relieve a sore throat and dry cough.

Licorice has anti-inflammatory properties. The anti-inflammatory effects of Licorice constituents are likely due to inhibition of pro-inflammatory cytokines and cellular degranulation, or oxidative or lytic activity.

In human research, a mixture of naturally-occurring plant oils, containing *Peppermint*, exhibited marked anti-inflammatory activity in epithelial cells of the upper respiratory system.

Ginger is traditionally used in the treatment of upper respiratory tract infections, cough, respiratory distress, and bronchitis. Mechanisms of action are unclear. However, in laboratory research, *Ginger* inhibits airway contraction and associated Ca(2+) signaling, possibly via blockade of plasma membrane Ca(2+) channels.

Curcumin appears to inhibit lung inflammation, airway hyperreactivity, and pulmonary emphysema. Potential mechanisms of action included the inhibition of inflammatory cytokines, reduced neutrophil levels, antioxidant effects, effects on NF-kappa B cell signaling, protection of the anti-inflammatory protein histone deacetylase-2, and decreased nitric oxide synthase activity.

5.2 Pharmacokinetic properties

There is no clinical pharmacokinetic data available on OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES to clarify the pharmacokinetic properties.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

- Citric acid,
- Glucose,
- Menthol flavouring,
- Methyl Paraben,
- Mint flavour,
- Orange flavouring,
- Propyl Paraben,
- Sucrose,
- Sunset Yellow colour (E110),
- Water.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf Life

The shelf life for OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES is 2 years.

6.4 Special precautions for storage

Store at or below 30 °C in an airtight container, in a cool, dry place. Protect from direct heat and sunlight. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

6.5 Nature and contents

OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES comes in:

8's: A carton box with one blister pack containing 8 lozenges.

80's: A green printed pouch containing 80 lozenges. Each lozenge is individually packed in printed, plastic sachets.

120's: A carton box with 20 blister packs containing 6 lozenges each.

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements.

7. HOLDER OF CERTIFICATE OF REGISTRATION

South Africa:
RP Pharma (Pty) Ltd.
6 Hennops Street,
Southdowns Estate
Irene.
0062.

Zambia:
Trade Kings Ltd.
Plot No. 29381,
Nampundwe Road,
Light Industrial Area,
Lusaka, Zambia.

Manufactured by:
Trade Kings Ltd.
Plot No. 29381,
Nampundwe Road,
Light Industrial Area,
Lusaka, Zambia.

8. REGISTRATION NUMBER


To be allocated.

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

November 2023.

JOB: OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES PIL	SIZE: 210mm x 297mm
STOCK: Foil Substrate: <input type="checkbox"/> Clear Substrate: <input type="checkbox"/> White Substrate: <input type="checkbox"/> Paper: <input checked="" type="checkbox"/> Other: <input type="checkbox"/>	
COLOURS:  K	FINISHING: <input type="checkbox"/> Foil / Holographic Foil <input type="checkbox"/> Matte <input type="checkbox"/> Gloss <input type="checkbox"/> Spot UV <input type="checkbox"/> Daming <input type="checkbox"/> Embossing
PLEASE CHECK CAREFULLY	Although we endeavour to proof accurately, we cannot accept responsibility for errors once proofs are signed and accepted by our clients.



PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED

D 33.6 Medicina Herbal Ocidental. Medicina complementar.

Este medicamento não registrado não foi avaliado pela SAHPRA quanto à sua qualidade, segurança ou uso pretendido.

AGENDAMENTO STATUS: [S0]

1. NOME DO MEDICAMENTO

PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED (múltiplas substâncias, pastilhas).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CADA PASTILHA CONTÉM:

<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. (Alcaçuz)	7 mg
[Raiz, como 60 mg de um extrato 5:1 padronizado para ácido glicirricico 2%]	
<i>Mentha x piperita</i> L. (Hortelã-pimenta)	7 mg
[Flor e folha de erva, como 60 mg de um extrato 5:1 padronizado para mentol 2%]	
<i>Terminalia bellirica</i> (Gaertn.) Roxb. (Baheda)	1,5 mg
[Fruta, na forma de 80 mg de extrato 4:1 padronizado para Tanino 2%]	
<i>Zingiber officinale Roscoe</i> (Gengibre)	1 mg
[Raízes, como 60 mg de um extrato 5:1 padronizado para gingeróis 2%]	
<i>Curcuma longa</i> L. (Cúrcuma)	1 mg
[Rizoma, como 100 mg de um extrato 5:1 padronizado para curcuminóides 2%]	

Contém açúcar: 1,5 g de sacarose e 1 g de glicose.

Para uma lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilhas. PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED são pastilhas laranja, redondas e planas com sabor doce ou forte de alcaçuz e hortelã-pimenta.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED é um medicamento complementar que ajuda a acalmar e aliviar dores de garganta e tosse seca.

4.2 Dosagem e modo de administração

Dosagem

Adultos e crianças (4 anos ou mais):

Tomar 1 a 2 pastilhas, 3 a 4 vezes ao dia, conforme necessário. Dissolva lentamente a pastilha na boca. Não engula inteiro ou mastigue.

População pediátrica

Não é adequado para utilização em crianças com idade inferior a 4 anos (ver secção 4.3. Contra-indicações).

Forma de Uso

Tome por via oral.

4.3 Contra-indicações

Este produto não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ou hipersensíveis a algum dos ingredientes. Não é adequado para uso em crianças menores de 4 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

Não exceda a dose diária recomendada indicada. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar pastilhas calmante para tosse.

Consulte o seu médico relevante antes de usar:

- Se você tem um distúrbio hemorrágico, pois o uso concomitante pode aumentar o risco de sangramento.
- Se você tem diabetes, pois também pode diminuir os níveis de açúcar no sangue. Seus medicamentos para diabetes podem precisar ser ajustados pelo seu médico.

Não use com outros produtos que contenham cânfora, mentol, eucaliptol e/ou óleo essencial de eucalipto. Se sentir dor, inchaço ou bolhas, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente. Se os sintomas persistirem ou piorarem, ocorrerem novamente ou forem acompanhados de febre, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente, interrompa o uso e consulte um profissional de saúde relevante. Se você tem epilepsia, asma, tosse persistente ou crônica ou outras doenças pulmonares crônicas, não use este produto.

4.5 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Interações com medicamentos

Medicamentos Anticoagulantes: O uso concomitante com medicamentos anticoagulantes e/ou antiplaquetários pode aumentar o risco de sangramento em alguns pacientes. A cúrcuma e o gengibre podem ter efeitos antiplaquetários e aumentar o risco de sangramento se usados com medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários.

Medicamentos antidiabéticos: Tomar pastilhas para tosse PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED com medicamentos antidiabéticos pode aumentar o risco de hipoglicemia.

Medicamento anti-hipertensivo: Teoricamente, o alcaçuz pode reduzir os efeitos dos medicamentos anti-hipertensivos.

Interações com ervas e suplementos

Ervas e suplementos anticoagulantes: O uso concomitante com ervas e suplementos anticoagulantes e/ou antiplaquetários pode aumentar o risco de sangramento em alguns pacientes.

Ervas e suplementos com potencial hipoglicêmico: Teoricamente, o gengibre e a cúrcuma podem ter efeitos hipoglicêmicos.

Interações com Alimentos

Nenhum conhecido.

Interações com testes de laboratório

Nenhum conhecido.

4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

Não recomendado para mulheres grávidas ou lactantes. A utilização durante a gravidez e aleitamento não foi estabelecida, portanto consulte o seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde para aconselhamento (ver secção 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização). O efeito na fertilidade é desconhecido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários frequentes incluem dor abdominal, arrotos, tonturas, diarreia, boca seca, azia e náuseas. Podem ocorrer reações alérgicas, incluindo rubor, dor de cabeça e feridas na boca. Consumir grandes quantidades continuamente pode resultar em níveis mais baixos de potássio, o que pode levar a ritmos cardíacos anormais, pressão alta, inchaço, letargia, insuficiência cardíaca congestiva.

Notificação de suspeitas de reações adversas

É importante notificar suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Solicita-se aos prestadores de cuidados de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas ao SAHPRA através do "6.04 Formulário de notificação de reações adversas a medicamentos", encontrado online nas publicações do SAHPRA: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

4.9 Sobreosagem

Em caso de sobreosagem, os efeitos secundários podem ser precipitados e/ou ser de gravidade aumentada (ver secção 4.8. Efeitos indesejáveis). O tratamento é sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

D 33.6 Medicina Herbal Ocidental.

PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED é um medicamento complementar contendo raiz de alcaçuz, hortelã-pimenta, baheda, raiz de gengibre e açafraão que ajuda a acalmar e aliviar dores de garganta e tosse seca.

Alcaçuz tem propriedades anti-inflamatórias. Os efeitos antiinflamatórios dos constituintes do alcaçuz são provavelmente devidos à inibição de citocinas pró-inflamatórias e à desgranulação celular, ou à atividade oxidativa ou lítica.

Na investigação humana, uma mistura de óleos vegetais naturais, contendo hortelã-pimenta, exibiu marcada atividade anti-inflamatória nas células epiteliais do sistema respiratório superior.

O gengibre é tradicionalmente usado no tratamento de infecções do trato respiratório superior, tosse, dificuldade respiratória e bronquite. Os mecanismos de ação não são claros. No entanto, em pesquisas de laboratório, o gengibre inibe a contração das vias aéreas e a sinalização associada de Ca(2+), possivelmente através do bloqueio dos canais de Ca(2+) da membrana plasmática.

A cúrcuma parece inibir a inflamação pulmonar, a hiperreatividade das vias aéreas e o enfisema pulmonar. Os potenciais mecanismos de ação incluem a inibição de citocinas inflamatórias, redução dos níveis de neutrófilos, efeitos antioxidantes, efeitos na sinalização de células B NF-kappa, proteção da proteína anti-inflamatória histona desacetilase-2 e diminuição da atividade da óxido nítrico sintase.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados farmacocinéticos clínicos disponíveis sobre PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED para esclarecer as propriedades farmacocinéticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Ácido Cítrico,
- Glicose,
- Aromatizante de mentol,
- Metil Parabeno,
- Sabor menta
- Aromatizante de laranja,
- Propil Parabeno,
- Sacarose,
- Cor amarelo pôr do sol (E110),
- Água.

6.2 Incompatibilidades

Nada conhecido.

6.3 Prazo de validade

O prazo de validade das pastilhas para tosse PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED é de 2 anos.

6.4 Precauções especiais de armazenamento

Armazenar a temperatura igual ou inferior a 30 °C em recipiente hermético, em local fresco e seco.

Proteja do calor direto e da luz solar.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6.5 Natureza e conteúdo

PASTILHAS PARA TOSSE OPTIMED entra:

8's: Uma caixa de papelão com um blister contendo 8 pastilhas.

80's: Uma bolsa impressa em verde contendo 80 pastilhas. Cada pastilha é embalada individualmente em saquetas plásticas impressas.

120's: Uma caixa de papelão com 20 blisters contendo 6 pastilhas cada.

6.6 Precauções especiais para descarte

Nenhum requisito especial.

7. HOLDER OF CERTIFICATE OF REGISTRATION

África do Sul:
RP Pharma (Pty) Ltd.
6 Hennops Street,
Southdowns Estate,
Irene,
0062.

Zâmbia:
Trade Kings Ltd.
Plot No. 29381,
Nampundwe Road,
Light Industrial Area,
Lusaka, Zâmbia.

Fabricado por:
Trade Kings Ltd.
Plot No. 29381,
Nampundwe Road,
Light Industrial Area,
Lusaka, Zâmbia.

8. NÚMERO DE REGISTRO

A ser alocado.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Será alocado pela SAHPRA no momento do registo.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2023.

JOB: OPTIMED SOOTHERS COUGH LOZENGES PIL		SIZE: 210mm x 297mm	
STOCK: Foil Substrate: <input type="checkbox"/> Clear Substrate: <input type="checkbox"/> White Substrate: <input type="checkbox"/> Paper: <input checked="" type="checkbox"/> Other: <input type="checkbox"/>			
COLOURS:		FINISHING:	
<input checked="" type="checkbox"/> K		<input type="checkbox"/> Foil / Holographic Foil <input type="checkbox"/> Matte <input type="checkbox"/> Gloss	
		<input type="checkbox"/> Spot UV <input type="checkbox"/> Daming <input type="checkbox"/> Embossing	
PLEASE CHECK CAREFULLY			
Although we endeavour to proof accurately, we cannot accept responsibility for errors once proofs are signed and accepted by our clients.			