

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:		FINISHING:	
<input 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			
<small>Although we endeavour to proof accurately, we cannot accept responsibility for errors once proofs are signed and accepted by our clients.</small>			



PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS

D 33.6 Phytothérapie occidentale. Médecine complémentaire.

Ce médicament non enregistré n'a pas été évalué par la SAHPRA quant à sa qualité, sa sécurité ou l'usage auquel il est destiné.

ÉTAT DE L'ORDONNANCEMENT: [S0]

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS (substances multiples, pastilles).

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

CHAQUE PASTILLE CONTIENT:

<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. (Régisse) [Racine, sous forme de 60 mg d'extrait 5:1 standardisé à 2 % d'acide glycyrrhizique]	7 mg
<i>Mentha x piperita</i> L. (Menthe poivrée) [Sommités florifères et des feuilles, sous forme de 60 mg d'extrait 5:1 standardisé à 2 % de menthol]	7 mg
<i>Terminalia bellirica</i> (Gaertn.) Roxb. (Baheda) [Fruit, sous forme de 80 mg d'extrait 4:1 standardisé à 2 % de tanin]	1,5 mg
<i>Zingiber officinale Roscoe</i> (Gingembre) [Racines, sous forme de 60 mg d'extrait 5:1 standardisé à 2 % de gingérols]	1 mg
<i>Curcuma longa</i> L. (Curcuma) [Rhizome, sous forme de 100 mg d'extrait 5:1 standardisé à 2 % de curcuminoïdes]	1 mg

Contient du sucre : 1,5 g de saccharose et 1 g de glucose.
Pour une liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastilles. Les pastilles contre la toux PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS sont des pastilles rondes plates de couleur orange, au goût sucré ou vif de réglisse et de menthe poivrée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS est un médicament complémentaire utilisé pour soulager les maux de gorge et la toux sèche.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants (4 ans et plus):

Prendre 1 à 2 pastilles, 3 à 4 fois par jour, tel qu'indiqué. Dissoudre lentement la pastille dans la bouche. Ne pas avaler en entier ni mâcher.

Usage pédiatrique

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 4 ans (voir section 4.3. Contre-indications).

Mode d'administration

Prendre par voie orale.

4.3 Contre-indications

Ce produit ne doit pas être utilisé par les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité à l'un des ingrédients. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 4 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les pastilles Soother contre la toux.

Consultez votre fournisseur de soins de santé avant d'utiliser ce produit:

- Si vous souffrez de troubles hémorragiques, car l'utilisation concomitante peut augmenter le risque de saignement.
- Si vous souffrez de diabète, car il peut également réduire le taux de sucre dans le sang. Votre fournisseur de soins de santé pourrait vous informer de la nécessité d'ajuster vos doses de médicaments contre le diabète.

Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant du camphre, du menthol, de l'eucalyptol et/ou de l'huile essentielle d'eucalyptus. En cas de douleur, de gonflement ou de formation d'ampoules, arrêtez l'utilisation et consultez immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, réapparaissent ou s'accompagnent d'une fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, cessez d'utiliser et consultez un professionnel de la santé compétent. Si vous souffrez d'épilepsie, d'asthme, de toux persistante ou chronique, ou d'autres affections pulmonaires chroniques, n'utilisez pas ce produit.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interactions avec les médicaments

Médicaments anticoagulants: L'utilisation concomitante avec des médicaments anticoagulants et/ou antiplaquettaires peut augmenter le risque de saignement chez certains patients. Le curcuma et le gingembre peuvent avoir des effets antiplaquettaires et peuvent augmenter le risque de saignement s'ils sont utilisés avec des médicaments anticoagulants ou antiplaquettaires.

Médicament antidiabétique: La prise de PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS avec des médicaments antidiabétiques peut augmenter le risque d'hypoglycémie.

Médicament antihypertenseur: En théorie, la réglisse pourrait réduire les effets des médicaments antihypertenseurs.

Interactions avec les plantes médicinales et les suppléments

Plantes médicinales et suppléments anticoagulants: L'utilisation concomitante de plantes médicinales et de suppléments anticoagulants et/ou antiplaquettaires peut augmenter le risque de saignement chez certains patients.

Plantes médicinales et suppléments ayant un potentiel hypoglycémique: Théoriquement, le gingembre et le curcuma pourraient avoir des effets hypoglycémiques.

Interactions avec les aliments

Aucune connue.

Interactions avec les tests de laboratoire

Aucune connue.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Déconseillé aux femmes enceintes ou allaitantes. L'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Consultez donc votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé pour obtenir des conseils (voir section 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

L'effet sur la fécondité n'est pas connu.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires fréquents sont les suivants: douleurs abdominales, rots, vertiges, diarrhée, dessèchement de la bouche, brûlures d'estomac et nausées. Des réactions allergiques, notamment des bouffées de chaleur, des maux de tête et des lésions buccales, peuvent survenir. La consommation continue de grandes quantités peut entraîner une baisse des niveaux de potassium, ce qui peut conduire à des rythmes cardiaques anormaux, à une hypertension artérielle, à des gonflements, à une léthargie et à une insuffisance cardiaque congestive.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Il est important de signaler les effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les prestataires de soins de santé sont invités à signaler toute réaction indésirable soupçonnée à la SAHPRA au moyen du « Formulaire 6.04 pour la déclaration des effets indésirables », disponible en ligne sous l'onglet publications de la SAHPRA à l'adresse <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, les effets secondaires peuvent être se produire de manière précipitée et/ou présenter une gravité accrue (voir section 4.8. Effets indésirables). Le traitement est symptomatique et d'appoint.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

D 33.6 Phytothérapie occidentale.

PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS qui est un médicament complémentaire contenant la réglisse, la menthe poivrée, le baheda, le gingembre et le curcuma est utilisée pour soulager les maux de gorge et la toux sèche.

La réglisse a des propriétés anti-inflammatoires. Les effets anti-inflammatoires des composants de la réglisse sont probablement dus à l'inhibition des cytokines pro-inflammatoires et de la dégranulation cellulaire, ou aux activités oxydatives et lytiques.

Chez l'homme, un mélange d'huiles végétales naturelles contenant de la menthe poivrée a montré une activité anti-inflammatoire marquée sur les cellules épithéliales du système respiratoire supérieur.

Le gingembre est traditionnellement utilisé dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures, de la toux, de la détresse respiratoire et de la bronchite. Les mécanismes d'action ne sont pas clairs. Cependant, en laboratoire, le gingembre inhibe la contraction des voies respiratoires et la signalisation calcique (Ca²⁺) associée, probablement par le blocage des canaux calciques de la membrane plasmique.

La curcumine semble inhiber l'inflammation pulmonaire, l'hyperactivité des voies respiratoires et l'emphysème pulmonaire. Les mécanismes d'action potentiels comprennent l'inhibition des cytokines inflammatoires, la réduction du niveau de neutrophiles, des effets antioxydants, des effets sur la signalisation cellulaire NF-kappa B, la protection de la protéine anti-inflammatoire d'histone désacétylase 2 et la diminution de l'activité de l'oxyde nitrique synthase.

5.2 Propriétés pharmacodynamiques

On ne dispose pas de données pharmacocinétiques cliniques sur les PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS permettant de clarifier les propriétés pharmacocinétiques.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Acide citrique,
- Glucose,
- Arôme de menthol,
- Méthyl parabène,
- Arôme de menthe,
- Arôme d'orange,
- Parabène de propyl,
- Saccharose,
- Couleur jaune orangé (E110),
- Eau.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation des PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS est de 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un contenant hermétique à une température inférieure ou égale à 30 °C, dans un endroit frais et sec. Protéger de la chaleur directe et de la lumière du soleil. CONSERVER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

6.5 Nature and contents

Les PASTILLES TOUX OPTIMED SOOTHERS sont présentées en plaquettes contenant:

8 unités: Une boîte en carton contenant une plaquette thermoformée de 8 pastilles.

80 unités: Sachet imprimé vert contenant 80 pastilles. Chaque pastille est emballée individuellement dans des sachets en plastique imprimés.

120 unités: Une boîte en carton contenant 20 plaquettes thermoformées de 6 pastilles chacune.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence spéciale.

7. TITULAIRE DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT

Afrique du Sud:

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

Zambie:

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

Fabriquées par :

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

8. NUMÉRO D'ENREGISTREMENT

À attribuer.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Sera attribuée par SAHPRA lors de l'enregistrement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 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.			