ITTENSY® VAPOCAPS

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S0

ITTENSY® VAPOCAPS inhalation capsules
Eucalyptol USP 125,0 mg, terpineol BP 120,0 mg, menthol BP 55,0 mg, camphor USP 25,0 mg and chlorothymol 5,0 mg, excipients q.s.

COMPLEMENTARY MEDICINE: AROMATHERAPY
This unregistered medicine has not been evaluated by SAHPRA for its quality, safety or intended use.

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.
ITTENSY® VAPOCAPS is available without a doctor's prescription, for you or your child to maintain your health. Nevertheless, you still need to use ITTENSY® VAPOCAPS carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share ITTENSY® VAPOCAPS with any other person.
- Ask your healthcare provider or pharmacist if you need more information or advice.
- Consult your healthcare provider for use beyond 7 days.

What is in this leaflet

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

1. What ITTENSY® VAPOCAPS is and what it is used for
ITTENSY® VAPOCAPS contains essential oils for inhalation for temporary relief of mild nasal and chest congestion and cough associated with the common cold.

2. What you need to know before you use ITTENSY® VAPOCAPS
Do not use ITTENSY® VAPOCAPS

- If you or your child are hypersensitive (allergic) to any of the active or other ingredients of ITTENSY® VAPOCAPS (listed in section 6).
- If you are pregnant or breastfeeding (see Pregnancy and breastfeeding).
- If you or your child have epilepsy (seizure disorder), asthma, a persistent or chronic cough or other chronic lung conditions.

Warnings and precautions
Take special care with ITTENSY® VAPOCAPS

- External use only. If accidental ingestion occurs, seek urgent medical attention.
- Avoid contact with eyes and mucous membrane. Do not use on the face or near the nose or mouth.
- If your or your child's symptoms persist or worsen, reoccur, or are accompanied by a fever, rash or persistent headache, stop use and contact your healthcare provider.
- If you experience pain, swelling or blistering, stop use and get medical help right away.

Children
Not suitable for children under the age of 2 years.

Other medicines and ITTENSY® VAPOCAPS
Always tell your healthcare provider if you or your child are taking any other medicine. (This includes all complementary or traditional medicines.)
Do not use with other products containing camphor, menthol, eucalyptol and/or eucalyptus essential oil.

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 using ITTENSY® VAPOCAPS.
ITTENSY® VAPOCAPS should not be used during pregnancy or breastfeeding (see Do not use ITTENSY® VAPOCAPS).

Driving and using machines
ITTENSY® VAPOCAPS may cause side effects like dizziness which may affect your ability to drive and use machines. Do not drive a vehicle or operate machinery until you know how ITTENSY® VAPOCAPS affects you.

3. How to use ITTENSY® VAPOCAPS
Always use ITTENSY® VAPOCAPS exactly as described in this leaflet or as your pharmacist has told you. Check with your pharmacist if you are not sure.

For external use only.
Snip the tip off the capsule carefully, pointing the top downwards and away from the face.

Children 2 to 11 years:
Squeeze the capsule contents onto a handkerchief secured nearby, but out of reach of the child. This product should be handled by adults only.

Adolescents 12 to 17 years and adults 18 years and older:
For relief during the night, squeeze the contents of one capsule onto a pillow, bedding or handkerchief nearby.
For relief during the day, squeeze the contents of one capsule onto a handkerchief or into half a litre of hot water and inhale the vapours deeply and freely.

If you use more ITTENSY® VAPOCAPS than you should
In the event of an overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.
Take this leaflet and the remainder of the ITTENSY® VAPOCAPS with you so the doctor will know what you have used.

4. Possible side effects
ITTENSY® VAPOCAPS can have side effects.
Not all side effects reported for ITTENSY® VAPOCAPS are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using ITTENSY® VAPOCAPS, please consult your healthcare provider for advice.

If any of the following happens, stop using ITTENSY® VAPOCAPS 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 or your child have them, you may have had a serious allergic reaction to ITTENSY® VAPOCAPS. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice any of the following:
The following side effects may occur, but the frequency is not known:

- Headache, dizziness.
- Nausea (feeling sick), vomiting (being sick), diarrhoea (loose, watery stools).
- Burning discomfort, stinging sensation.

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 **Adverse Drug Reactions Reporting Form**, found online under SAHPRA's publications: http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of ITTENSY® VAPOCAPS.

5. How to store ITTENSY® VAPOCAPS

- Store at or below 25 °C. Protect from direct sunlight.
- Store all medicines out of reach of children.
- Do not use after the expiry date stated on the container.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information
What ITTENSY® VAPOCAPS contains
Each soft gelatine capsule contains:

Eucalyptol USP	125,0 mg
Terpineol BP	120,0 mg
Menthol BP	55,0 mg
Camphor USP	25,0 mg
Chlorothymol	5,0 mg

The other ingredient is the soft gelatine capsules and colurants brilliant blue FCF and quinoline yellow.

What ITTENSY® VAPOCAPS look like and contents of the pack
Flask shaped soft gelatine capsules filled with a green oil with characteristic odour for inhalation.
10 capsules are packed in a blister strip. 1 blister strip is packed in a cardboard carton.
Pack size: 10 capsules.

Holder of Certificate of Registration
Biotech Laboratories (Pty) Ltd
Ground Floor, Block K West, Central Park
400 16th Road, Randjespark, Midrand, 1685
South Africa
Tel. no.: 011 848 3050

This leaflet was last revised in
October 2022.

Registration number
To be allocated by SAHPRA upon registration.

ITTENSY® VAPOCAPS
PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS
S0

ITTENSY® VAPOCAPS inhalasiekapsules
Eucalyptol USP 125,0 mg, terpineol BP 120,0 mg, mentol BP 55,0 mg, kamfer USP 25,0 mg en chlorotimol 5,0 mg, hulpstowwe q.s.

KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE: AROMATERAPIE
Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie vir gehalte, veiligheid of beoogde gebruik deur SAHPRA geëvalueer nie.

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou.
ITTENSY® VAPOCAPS is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif sodat jy jou of jou kind se gesondheid in stand kan hou. Jy moet ITTENSY® VAPOCAPS nietemin steeds versigtig gebruik om die beste resultate te verkry.
- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Moenie ITTENSY® VAPOCAPS met 'n ander persoon deel nie.
- Vra gerus jou gesondheidsorgverskaffer of apteker indien jy verdere inligting of advies nodig het.
- Raadpleeg jou gesondheidsorgverskaffer vir gebruik langer as 7 dae.

Wat is in hierdie inligtingsblad
1. Wat is ITTENSY® VAPOCAPS en waarvoor word dit gebruik.
2. Wat jy moet weet voordat jy ITTENSY® VAPOCAPS gebruik.
3. Hoe om ITTENSY® VAPOCAPS te gebruik.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om ITTENSY® VAPOCAPS te bewaar.
6. Inhoud van die pak en ander inligting.

1. Wat is ITTENSY® VAPOCAPS en waarvoor word dit gebruik
ITTENSY® VAPOCAPS bevat essensiële olies vir inaseming vir die tydelike verligting van ligte neus- en borsverstopping en hoes wat met 'n verkoue gepaard gaan.

2. Wat jy moet weet voordat jy ITTENSY® VAPOCAPS gebruik
Moenie ITTENSY® VAPOCAPS gebruik nie
- Indien jy of jou kind hipersensitief (allergies) is vir enige van die aktiewe of ander bestanddele van ITTENSY® VAPOCAPS (gelys in afdeling 6).
- Indien jy swanger is of borsvoed (sien Swangerskap en borsvoeding).
- Indien jy of jou kind epilepsie (aanvalle), asma, 'n aanhoudende of chroniese hoes of ander chroniese longtoestande het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls
Wees versigtig met ITTENSY® VAPOCAPS
- Slegs vir uitwendige gebruik. Indien dit per ongeluk ingeneem word, kry dadelik mediese hulp.
- Vermy kontak met oë en mukusmembrane. Moenie op die gesig of naby die neus of mond gebruik nie.
- Indien jou of jou kind se simptome voortduur of vererger, terugkeer, of gepaard gaan met 'n koors, uitslag of aanhoudende hoofpyn, staak gebruik en kontak jou gesondheidsorgverskaffer.
- Staak gebruik en kry dadelik mediese hulp indien jy pyn, swelling of blasies ontwikkel.

Kinders
Nie geskik vir kinders jonger as 2 jaar nie.

Ander medisyne en ITTENSY® VAPOCAPS
Vertel altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy of jou kind enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)
Moenie saam met ander produkte wat kamfer, mentol, bloekom en/of bloekom essensiële olies bevat, gebruik nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid
Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy ITTENSY® VAPOCAPS gebruik. Moenie ITTENSY® VAPOCAPS tydens swangerskap of borsvoeding gebruik nie (sien Moenie ITTENSY® VAPOCAPS gebruik nie).

Bestuur en die gebruik van masjiene
ITTENSY® VAPOCAPS kan newe-effekte soos duideligheid veroorsaak wat jou vermoë om 'n voertuig te bestuur en masjiene te gebruik kan affekteer. Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer totdat jy weet hoe ITTENSY® VAPOCAPS jou beïnvloed nie.

3. Hoe om ITTENSY® VAPOCAPS te gebruik
Gebruik ITTENSY® VAPOCAPS altyd presies soos wat in hierdie inligtingsblad aangedui word, of soos wat jou apteker vir jou aangewys het. Vra gerus jou apteker indien jy onseker is.

Slegs vir eksterne gebruik.
Knip die punt van die kapsule versigtig af en wys die bokant na onder, weg van die gesig.

Kinders 2 tot 11 jaar:
Druk die inhoud van die kapsule uit op 'n sakdoek wat naby, maar buite bereik van die kind gehou word. Hierdie produk moet slegs deur volwassenes hanteer word.

Adolessente 12 tot 17 jaar en volwassenes 18 jaar en ouer:
Vir verligting gedurende die nag, druk die inhoud van een kapsule uit op 'n kussing, beddegoed of sakdoek wat naby is.
Vir verligting gedurende die dag, druk die inhoud van een kapsule uit op 'n sakdoek of in 'n halwe liter warm water en asem die dampe diep en vrylik in.

Indien jy meer ITTENSY® VAPOCAPS gebruik het as wat jy moet
In die geval van 'n oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem hierdie inligtingsblad en die oorblywende ITTENSY® VAPOCAPS saam sodat die dokter kan sien wat jy gebruik het.

4. Moontlike newe-effekte
ITTENSY® VAPOCAPS kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir ITTENSY® VAPOCAPS gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy ITTENSY® VAPOCAPS gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ITTENSY® VAPOCAPS te gebruik en sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:
- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk en asemhaling.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy of jou kind enige daarvan ondervind, mag jy 'n ernstige allergiese reaksie op ITTENSY® VAPOCAPS gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:
Die volgende newe-effekte mag voorkom, maar die frekwensie daarvan is onbekend:
- Hoofpyn, duiseligheid.
- Naarheid, braking, diarree (los, waterige stoelgange).
- Brandende ongemak, prikkelende sensasie.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Rapportering 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 **vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer**, 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 ITTENSY® VAPOCAPS te verskaf.

5. Hoe om ITTENSY® VAPOCAPS te bewaar
- Bewaar teen of benede 25 °C. Beskerm teen direkte sonlig.
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die houer voorkom nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine en rioolsisteme (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting
Wat ITTENSY® VAPOCAPS bevat
Elke sagte gelatienkapsule bevat:

Eucalyptol USP	125,0 mg
Terpineol BP	120,0 mg
Mentol BP	55,0 mg
Kamfer USP	25,0 mg
Chlorotimol	5,0 mg

Die ander bestanddeel is die sagte gelatienkapsules en kleurstowwe briljante blou FCF en kinoliengeel.

Hoe ITTENSY® VAPOCAPS lyk en inhoud van die verpakking
Flesvormige sagte gelatienkapsules gevul met 'n groen olie met 'n kenmerkende reuk vir inaseming.
10 kapsules word in 'n stulpstrook verpak. 1 stulpstrook word in 'n kartonhouer verpak.
Verpakkingsgrootte: 10 kapsules.

Houer van die registrasiesertifikaat
Biotech Laboratories (Edms) Bpk.
Grondvloer, Blok K Wes, Central Park
400 16de Weg, Randjespark, Midrand, 1685
Suid Afrika
Tel. 011 848 3050

Hierdie inligtingsblad is hersien in
Oktober 2022.

Registrasienommer
Sal met registrasie deur SAHPRA aangedui word.