ITTENSY® VAPORUB

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Western Herbal Complementary Medicine and Health Supplement.
Category D: 33.3 Ayurveda
This unregistered product has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

SCHEDULING STATUS
Not scheduled

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each 1 g vapoursing ointment contains:

Active ingredient	Amount per 1 g
Eucalyptus globulis	6,65 mg
Mentha arvenis L. (Menthol Leaf)	26,3 mg
Camphor	11,4 mg

Excipients:
Petrolatum, Thymol, Paraffinum Liquidum

PHARMACEUTICAL FORM
Ointment
ITTENSY® VAPORUB: Ointment.

Read all of this leaflet carefully before you start using ITTENSY® VAPORUB
- Keep this leaflet. You might need to read it again.
- ITTENSY® VAPORUB is available without a doctor's prescription for you to treat a mild illness. Nevertheless, you should still use ITTENSY® VAPORUB carefully to get the best results from it.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other healthcare professional.

WHAT IS IN THIS LEAFLET
- What ITTENSY® VAPORUB is and what it is used for
- What you need to know before you use ITTENSY® VAPORUB
- How to use ITTENSY® VAPORUB
- Possible side effects
- How to store ITTENSY® VAPORUB
- Contents of the pack and other information

WHAT ITTENSY® VAPORUB IS AND WHAT IT IS USED FOR
ITTENSY® VAPORUB is an ointment that can be used as a chest rub or for steam inhalation. ITTENSY® VAPORUB gives temporary relief of cold and flu symptoms such as nasal congestion, body soreness, cough and headaches.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE ITTENSY® VAPORUB
Do not use ITTENSY® VAPORUB RUB if you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients.
Do not use ITTENSY® VAPORUB topically on children under the age of 2 years.
Do not use ITTENSY® VAPORUB as steam inhalation for children under the age of 6 years.
Do not use ITTENSY® VAPORUB if you have a chronic lung condition, asthma or a persistent cough.
Do not use ITTENSY® VAPORUB if you suffer from epilepsy.

Warnings and precautions

Contains CAMPHOR. Harmful if swallowed. For external use only. Keep out of reach of children.

Do not exceed the recommended dose.
Do not apply this medicine directly into the nostrils.

Avoid direct contact with the eyes, mucous membranes, nose, mouth or genitals. Discontinue use if a rash, swelling or blistering of the skin develops. If cold and flu symptoms persist or worsen consult a healthcare provider. Do not apply ITTENSY® VAPORUB to broken or sensitive skin.
If accidental ingestion occurs, seek urgent medical attention or contact a Poison Control Centre.

This product has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

TAKING OTHER MEDICINES WITH ITTENSY® VAPORUB
Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicines. (This includes all complementary or traditional medicines). Do not use in conjunction with other medicines containing camphor, menthol or eucalyptus.

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 this medicine.

DRIVING AND USING MACHINES
It is not always possible to predict to what extent ITTENSY® VAPORUB may interfere with the daily activities of a patient. Patients should ensure that they do not engage in the above activities until they are aware of the measure to which ITTENSY® VAPORUB effects them.

HOW TO USE ITTENSY® VAPORUB
Do not share medicines prescribed for you with any other person. Always use ITTENSY® VAPORUB exactly as described in this leaflet or as your healthcare provider has told you. Check with your healthcare provider if you are not sure.

Topical Application:
Children older than 2 years: 1-finger scoop
Adults and children older than 12 years: 2-finger scoops.
For relief from blocked nose and cough, apply thinly and evenly to the chest, neck and back, and massage for 3-5 minutes up to 3 times a day. Clothing should be loose to allow vapour to be inhaled easily. Do not heat or use with any source of heat.
For temporary relief from minor aches and pains, apply thinly and evenly to the affected area up to 3 times a day.

Steam inhalation:
Adults and children older than 6 years: Dissolve 2 teaspoonfuls (10 mL) of product in 500 mL of hot (not boiling) water and breather in the resulting vapours for 10-15 minutes, with a towel over the head and bowl. Do not reheat the mixture. Do not place in any container in which you are heating water.
Do not heat in a microwave. Children should be closely supervised,

IF YOU SHOULD USE MORE ITTENSY® VAPORUB THAN YOU SHOULD
In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.

IF YOU FORGET TO USE ITTENSY® VAPORUB
Do not use a double dose to make up for forgotten individual doses.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
ITTENSY® VAPORUB can have side effects. Not all side effects are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using ITTENSY® VAPORUB, please consult your doctor, pharmacist or healthcare provider for advice.

The following side effects have been reported:
Mild reactions such as skin/ eye redness and irritation may occur rarely.
Stop use and seek medical attention if the irritation persists.
If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor, pharmacist or healthcare provider.

Reporting of side effects
If you get side effects, talk to your doctor, pharmacist or health care provider. You can also report side effects to SAHPRA via the "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"** found online under SAHPRA's publications: http://sahpra.org.za/Publications/Index/8.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of ITTENSY® VAPORUB.

STORAGE AND DISPOSING OF ITTENSY® VAPORUB
Store all medicines out of the reach of children.
Store in a cool dark place, at or below 25 °C.
Protect from direct sunlight and heat.
Store in the original packaging.
Keep the jar tightly closed.
Do not use after the expiry date stated on the packaging.
Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage system (e.g. Toilets)

PRESENTATION OF ITTENSY® VAPORUB
White 50 g jar is labelled and inserted into a carton with a patient information leaflet.

IDENTIFICATION OF ITTENSY® VAPORUB
Soft, smooth white ointment.

NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER
Biotech Laboratories (Pty) Ltd
Ground Floor, Block K West, Central Park
400 16th Road, Randjespark, Midrand 1685
South Africa

Last date of review of this leaflet
31 July 2023

REGISTRATION NUMBER
Will be allocated by SAHPRA upon approval.

ITTENSY® VAPORUB

PASIëNTINLIGTINGSBLAD

Westerse Komplementêre Medisyne en Gesondheidsaanvulling
Kategorie D: 33.3 Ayurveda
Hierdie ongeregistreerde produk is nie deur die SAHPRA vir sy kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik geëvalueer nie. Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, te behandel, te genees of te voorkom nie.

SKEDULERINGSTATUS
Nie geskeduleerd

KWALITATIEWE EN KWANTITATIEWE SAMESTELLING
Elke 1 g verdampingsalf bevat:

Aktiewe bestanddeel	Hoeveelheid per 1 g
Eucalyptus globulis	6,65 mg
Mentha arvenis L. (Mentolblaar)	26,3 mg
Kamfer	11,4 mg

Hulpstowwe:
Petrolatum, Timol, Paraffinum Liquidum

FARMASEUTIESE VORM
Salf
ITTENSY® VAPORUB: Salf.

Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy ITTENSY® VAPORUB begin gebruik
• Bewaar hierdie pamflet. Jy sal dit dalk weer moet lees.
• ITTENSY VAPORUB® is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif vir jou om 'n ligte siekte te behandel. Nietemin, jy moet nogsteeds ITTENSY® VAPORUB versigtig gebruik, om die beste resultate daaruit te kry.
• As jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

WAT IS IN DIE PAMFLET
• Wat ITTENSY® VAPORUB is en waarvoor dit gebruik word
• Wat jy moet weet voordat jy ITTENSY® VAPORUB gebruik
• Hoe om ITTENSY® VAPORUB te gebruik
• Moontlike newe-effekte
• Hoe om ITTENSY® VAPORUB te bewaar
• Inhoud van die pakkie en ander inligting

WAT ITTENSY® VAPORUB IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD
ITTENSY® VAPORUB is 'n salf wat gebruik kan word as 'n borsvryfmiddel of vir stoominaseming. ITTENSY® VAPORUB gee tydelike verligting van verkoue en griepsimptome soos neusverstopping, liggaamseer, hoes en hoofpyn.

WAT JY MOET WEET VOORDAT JY ITTENSY® VAPORUB GEBRUIK
- Moenie ITTENSY® VAPORUB RUB gebruik as jy hipersensitief (allergies) vir enige van die bestanddele is nie.
- Moenie ITTENSY® VAPORUB topikaal op kinders onder die ouderdom van 2 jaar gebruik nie.
- Moenie ITTENSY® VAPORUB as stoominaseming vir kinders onder die ouderdom van 6 jaar gebruik nie.
- Moenie ITTENSY® VAPORUB gebruik as jy 'n chroniese longtoestand, asma of 'n aanhoudende hoes het nie.
- Moenie ITTENSY® VAPORUB gebruik as jy aan epilepsie ly nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Bevat KAMFER. Skadelik indien ingesluk. Slegs vir eksterne gebruik. Hou buite bereik van kinders.

Moenie die aanbevole dosis oorskry nie.
Moenie hierdie medisyne direk in die neusholtes toedien nie.

Vermy direkte kontak met die oë, slymvliese, neus, mond of geslagsdele. Staak gebruik as 'n uitslag, swelling of blase op die vel ontwikkel. As verkoue- en griepsimptome voortduur of vererger, raadpleeg 'n gesondheidsorgverskaffer. Moenie ITTENSY® VAPORUB op stukkende of sensitiewe vel aanwend nie.
Indien toevallige inname plaasvind, soek dringende mediese hulp of kontak 'n gifbeheersentrum.

Hierdie produk is nie deur die SAHPRA vir sy kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik geëvalueer nie. Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, te behandel, te genees of te voorkom nie.

DIE NEEM VAN ANDER MEDISYNE SAAM MET ITTENSY® VAPORUB
Vertel altyd jou gesondheidsorgverskaffer as jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in). Moet nie saam met ander medisyne wat kamfer, menthol of bloekom bevat gebruik nie.

SWANGERSKAP, BORSVOEDING EN VRUGBAARHEID
As jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

BESTUUR EN GEBRUIK VAN MASJIENE
Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate ITTENSY® VAPORUB met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet verseker dat hulle nie by bogenoemde aktiwiteite betrokke raak nie totdat hulle bewus is van die mate waarin ITTENSY® VAPORUB hulle beïnvloed.

HOE OM ITTENSY® VAPORUB TE GEBRUIK
Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Gebruik altyd ITTENSY® VAPORUB presies soos beskryf in hierdie pamflet of soos jou gesondheidsorgverskaffer jou vertel het. Praat met jou gesondheidsorgverskaffer indien jy nie seker is nie.

Topikale toediening:
Kinders ouer as 2 jaar: 1-vingerskep
Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar: 2-vingerskeppe.
Vir verligting van verstopte neus en hoes, smeer dun en eweredig aan die bors, nek en rug, en masseer vir 3-5 minute tot 3 keer per dag. Klere moet los wees sodat dampe maklik ingeasem kan word. Moenie verhit of saam met enige hittebron gebruik nie.
Vir tydelike verligting van geringe pyne, wend dun en eweredig aan die aangetaste area tot 3 keer per dag.

Stoom inaseming:
Volwassenes en kinders ouer as 6 jaar: Los 2 teelepels (10 mL) produk op in 500 mL warm (nie-kokende) water en asem die gevolglike dampe vir 10-15 minute in, met 'n handdoek oor die kop en bak. Moenie die mengsel weer verhit nie. Moenie in enige houer plaas waarin jy water verhit nie.
Moenie in 'n mikrogolf verhit nie. Kinders moet noukeurig onder toesig wees.

AS JY MEER ITTENSY® VAPORUB SOU GEBRUIK AS WAT JY MOET
In die geval van oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

AS JY VERGEET OM ITTENSY® VAPORUB TE GEBRUIK
Moenie 'n dubbeldosis gebruik om vergete individuele dosisse in te haal nie.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
ITTENSY® VAPORUB kan newe-effekte hê. Nie alle newe-effekte is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige nadelige effekte ervaar terwyl jy ITTENSY® VAPORUB gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Die volgende newe-effekte is aangemeld:
Ligte reaksies soos vel-/oogrooiheid en irritasie kan selde voorkom.
Staak gebruik en soek mediese hulp as die irritasie voortduur.
Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer in kennis.

Aanmelding van newe-effekte
As jy newe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"** wat aanlyn gevind kan word, onder SAHPRA se publikasies: http://sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ITTENSY® VAPORUB te verskaf.

BEWARING EN WEGDOEN VAN ITTENSY® VAPORUB
Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
Bewaar in 'n koel donker plek, teen of benede 25 °C.
Beskerm teen direkte sonlig en hitte.
Bewaar in die oorspronklike verpakking.
Hou die fles dig toe.
Moet nie na die vervaldatum, soos wat op die verpakking gedruk is, gebruik nie.
Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

AANBIEDING VAN ITTENSY® VAPORUB
Wit 50 g houer met etiket in 'n karton met 'n pasiëntinligtingsblad.

IDENTIFIKASIE VAN ITTENSY® VAPORUB
Sagte, gladde, wit salf.

NAAM EN ADRES VAN REGISTRASIEHOUER
Biotech Laboratories (Edms.) Bpk
Grondvloer, Blok K Wes, Central Park
400 16de Weg, Randjespark, Midrand 1685
Suid-Afrika

Hierdie inligtingsblad Is hersien in
31 Julie 2023

REGISTRASIENOMMER
Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.