

SKEDULERINGSSTATUS S0

EIENDOMSNAAM

Chocaton Stroop Multivitamienstroop

SAMESTELLING

Elke 10 ml van die stroop bevat:

Vitamiën A	5 000 IE
Vitamiën B ₁ (Tiamienhydrochloried)	2,0 mg
Vitamiën B ₂ (Riboflaviën)	2,0 mg
Vitamiën B ₆ (Piridoksienhydrochloried)	2,5 mg
Vitamiën B ₁₂ (Sianokobalamien)	1,0 µg
Kalsiumpantotenaat	1,0 mg
Nikotienamied	5,0 mg
Vitamiën C (Askorbienasuur)	50,0 mg
Vitamiën D ₃	400 IE
Vitamiën E	1,65 mg

PRESERVEERMIDDELS:

Natriumbensoaat	0,1 % m/v
Kaliumsorbitaat	0,2 % m/v

FARMAKOLOGIESE KLASSEERINGSKATEGORIE

A 22.1 Multivitamiene en multivitamiene met minerale.

FARMAKOLOGIESE WERKING

Dieetaanvulling.

INDIKASIES

CHOCATON STROOP word aangedui vir voorkomende en terapeutiese gebruik in vitamienegreke toestande.

KONTRA-INDIKASIES

Daar is geen bekende kontra-indikasies by die gebruik van multivitamiene gebruik in hierdie formulering nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Volwassenes: Een tot twee medisyneatweel (5 – 10 ml) daagliks.

Kinders onder ses jaar: 'n Halwe medisyneatweel (2,5 ml) twee keer per dag, of soos voorgeskryf deur 'n mediese praktisyn.

Skud goed voor gebruik.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS

Nuwe-effekte:

Askorbienasuur (vitamiën C): Diarree en die vorming van nierkalsiumoksalaatstene mag by die inname van groot dosisse voorkom. Dosisse van 600 mg of meer daagliks het 'n diuretiese werking. Toleransie mag veroorsaak word by pasiënte wat hoë dosisse inneem.

Vitamiën A: Die toediening van buitensporige hoeveelhede vitamiën A vir lang tydperke veroorsaak hipervitaminose-A wat gekenmerk word deur moegheid, prikkelbaarheid, anoreksie, massaverlies, maagdermsteurnisse, 'n lae graad van koors, pruritus, droë vel, afskilfering, bloeiende lippe en hiperkeratose. Staking lei gewoonlik tot die spoedige verduyning van die simptome.

Spesiale voorsorgmaatreëls:

Piridoksienhydrochloried (vitamiën B₆) verminder die werking van levodopa. Wees versigtig met die toediening van kalsiferol (vitamiën D) aan pasiënte met verswakte nierwerking. Die kalsium en fosforvlakke in die serum en urine styg na die inname van groot dosisse en mag gevolg word deur hoë bloeddruk en nierversaking. Onttrek behandeling onmiddellik en dien groot hoeveelhede vloeistof en elektroliete toe. 'n Lae kalsium-dieet en geen blootstelling aan sonlig behoort ingestel te word. Groot dosisse van vitamiën E veroorsaak soms maagdermsteurnisse, moegheid en swaakheid. Sianokobalamien (vitamiën B₁₂) kan die simptome van subakute ontarding van die rugmurg versteek.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

Die behandeling van oordosering is simptomaties en ondersteunend.

VOORWAARDES VIR REGISTRASIE

Geen.

IDENTIFIKASIE

'n Bruin sjokolade-geurde stroop.

AANBIEDING

Bruin glas bottels van 100 ml en 200 ml.

BERGINGSINSTRUKSIES

Bewaar benede 25 °C. Beskerm teen lig.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIE-NOMMER

Verw. Nr. T1082 (Wet 101/1965)

NAAM EN BESIGHEIDSAADRES VAN DIE APPLIKANT

Mirren (Edms) Bpk
Goldenrylaan 18
Morehill
Benoni 1501
Suid-Afrika

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBLIJET

November 1986

CNS-PI-PR-15/01
Pro-Print

SCHEDULING STATUS S0

PROPRIETARY NAME

Chocaton Syrup Multivitamin Syrup

COMPOSITION

Each 10 ml of the syrup contains:	
Vitamin A	5 000 IU
Vitamin B ₁ (Thiamine hydrochloride)	2,0 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	2,0 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxine hydrochloride)	2,5 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	1,0 µg
Calcium pantothenate	1,0 mg
Nicotinamide	5,0 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	50,0 mg
Vitamin D ₃	400 IU
Vitamin E	1,65 mg

PRESERVATIVES:

Sodium benzoate	0,1 % <i>m/v</i>
Potassium sorbate	0,2 % <i>m/v</i>

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION

A 22.1 Multivitamins and multivitamins with minerals.

PHARMACOLOGICAL ACTION

Dietary supplement.

INDICATIONS

CHOCATON SYRUP is indicated for prophylactic and therapeutic use in vitamin deficiency states.

CONTRA-INDICATIONS

There are no known contra-indications to the use of multivitamins used in this formulation.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

Adults: One to two medicine measuresful (5 – 10 ml) daily.
Children under six years of age: Half a medicine measureful (2,5 ml) twice daily or as prescribed by a medical practitioner.
Shake well before use.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS

Side-effects:

Ascorbic acid (vitamin C): Large doses may cause diarrhoea and the formation of renal calcium oxalate calculi. Doses of 600 mg or more daily have a diuretic action. Tolerance may be induced in patients taking high doses.

Vitamin A: In excessive amounts over long periods causes hypervitaminosis-A characterised by fatigue,

irritability, anorexia, loss of weight, gastric irritation, mild fever, pruritus, dry skin, desquamation, bleeding lips and hyperkeratosis. Withdrawal usually results in rapid clearance of symptoms.

Special precautions:

Pyridoxine hydrochloride (vitamin B₆) reduces the effects of levodopa. Calciferol (vitamin D) should be given with care to patients with impaired renal function. Calcium and phosphorus levels in serum and urine are raised following massive doses and hypertension and renal failure may follow. Withdraw treatment immediately and administer large quantities of fluids and electrolytes. Low calcium diet and non-exposure to sunlight should be instituted. Vitamin E in large doses does occasionally cause gastro-intestinal disturbances, fatigue and weakness. Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) can mask symptoms of subacute degeneration of the spinal cord.

SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT

The treatment of overdosage is symptomatic and supportive.

CONDITIONS OF REGISTRATION

None.

IDENTIFICATION

Chocolate-flavoured brown coloured syrup.

PRESENTATION

Amber glass bottles of 100 ml and 200 ml.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store below 25 °C. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER

Ref. No. T1082 (Act 101/1965)

NAME AND ADDRESS OF THE APPLICANT

Mirren (Pty) Ltd
18 Golden Drive
Morehill
Benoni 1501
South Africa

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT

November 1986

CNS-PI-PR-15/01