

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS: **S5**

APPROVED

By Jeanne Mare at 6:31 pm, May 27, 2020

- **To be used under medical supervision only**
- **For use with PENTHROP (methoxyflurane) only**
- **For single patient use**
- **Medical personnel to ensure that the device is safely disposed of into medical waste**

PROPRIETARY NAME, STRENGTH AND PHARMACEUTICAL FORM

PENTHROP, methoxyflurane

(99,9 % m/m) Inhalation

Read all of this leaflet carefully before you start using PENTHROP

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- PENTHROP has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

1. WHAT PENTHROP CONTAINS

- The active substance is methoxyflurane. Each bottle contains 99,9 % m/m methoxyflurane.
- The other ingredient is 0,01 % m/m butylated hydroxytoluene (antioxidant).

2. WHAT PENTHROP IS USED FOR

PENTHROP is an inhalation anaesthetic. At the recommended dose, PENTHROP provides pain relief without producing general anaesthesia.

PENTHROP is used to reduce pain in conscious patients with trauma and associated pain as well as in patients who require analgesia for surgical procedures such as the change of dressings. It is inhaled through the custom-built PENTHROP inhaler.

Pain relief should start after 6 to 10 breaths. PENTHROP is intended to reduce the severity of pain, rather than completely eliminate it.

3. BEFORE YOU USE PENTHROP

Do not use PENTHROP

- If you are hypersensitive (allergic) to methoxyflurane, or other inhalation anaesthetics or any of the ingredients of PENTHROP.
- Symptoms of an allergic reaction may include:
 - Shortness of breath, wheezing or difficulty to breathe.
 - Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.
 - Rash, itching or hives on the skin.
- If you have, or are suspected of having, an inherited tendency for a condition called malignant hyperthermia. This is a condition where, when you or a related family member has been given an anaesthetic, symptoms such as a very high fever, fast irregular heartbeat, muscle spasms and breathing problems have occurred.
- If you have a heart disease.
- If you have a kidney disease or reduced function of your kidneys.
- If you have liver impairment.
- If you have difficulty breathing.
- If you have a change in the level of consciousness due to any cause including a head injury.
- If you have porphyria.

PENTHROP must not be used as an anaesthetic.

Take special care with PENTHROP:

Before using PENTHROP, tell your doctor if you have, or have had, any medical conditions, especially the following:

- Liver problems.
- Diabetes mellitus. Diabetic patients have an increased likelihood of developing kidney problems.
- Have a medical condition which may cause kidney problems, your doctor will prescribe the lowest effective dose.

If you are an elderly patient, your doctor will prescribe the lowest dose that is effective, and you should use PENTHROP with caution because of a possible reduction in heart rate or blood pressure.

Limited data is available regarding the use of PENTHROP in children. The minimum effective dose to reduce pain should be administered to children.

If you have chronic pain conditions or repeated episodes of trauma related pain.

Taking PENTHROP with food and drink:

Do not drink alcohol whilst using PENTHROP as it may increase its effect.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding your baby please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice before using PENTHROP.

PENTHROP crosses the placenta and carries the potential to produce central nervous system and respiratory depression in the new-born infant. Your healthcare professional will discuss the possible risks and benefits of being given PENTHROP during pregnancy and breastfeeding.

Driving and using machinery

PENTHROP may make you feel drowsy. Do not drive a vehicle or operate a machine until you have completely recovered from the effects of PENTHROP.

Important information about some of the ingredients of PENTHROP:

PENTHROP contains another ingredient, butylated hydroxytoluene (E321), a stabiliser which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes (see What PENTHROP contains).

Taking other medicines with PENTHROP

Always tell your healthcare professional if you are taking any other medicine.

(This includes complementary or traditional medicines.)

Tell your doctor if you are using any of the following medicines:

- Antibiotics (e.g. tetracycline, gentamycin, kanamycin, colistin, polymyxin B, cephaloridine, amphotericin B, isoniazid, rifampicin) to treat infection
- β -blockers used in the treatment of high blood pressure
- Phenobarbital to treat epilepsy

- Medicines, or illegal medicines, that have a dampening effect on the nervous system such as narcotics, pain killers, sedatives, sleeping pills, general anaesthetics, phenothiazines, tranquilisers, muscle relaxants and sedating antihistamines.

4. HOW TO USE PENTHROP

Do not share medicines prescribed for you with any other person.

Always use PENTHROP exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or healthcare professional if you are unsure.

How much is given

One 3 ml bottle of PENTHROP provides approximately 20 to 25 minutes of pain relief. A second 3 ml bottle of PENTHROP can be given to extend the period of pain relief to approximately 50 to 55 minutes.

The maximum recommended dosage is 6 ml per day or 15 ml per week in adolescents (12 to 17 years) and adults (18 years and older).

In children (1 to 11 years), the maximum recommended dose is 3 ml per day and 15 ml per week.

PENTHROP should not be used on consecutive days.

You should not inhale more than the maximum dose, because PENTHROP may damage your kidneys and this effect depends on the amount you receive.

Your doctor will tell you how long your treatment with PENTHROP will last.

If you have the impression that the effect of PENTHROP is too strong or too weak, tell your doctor or healthcare professional.

How PENTHROP is given

PENTHROP is poured into the base of the PENTHROP inhaler by the healthcare professional and is absorbed into the wick. You will inhale PENTHROP either directly from the custom built PENTHROP inhaler or with the assistance of a face mask.

The administration will be supervised by your healthcare professional.

If you use more PENTHROP than you should

The healthcare professional giving you PENTHROP will be experienced in its use, so it is extremely unlikely that you will be given too much. The dose of PENTHROP is limited by the amount contained in each bottle.

You should not use more than 2 bottles in one day and not more than 5 bottles in one week. Children 11 years and younger should not be given more than 1 bottle in one day and not more than 3 bottles in one week. If the maximum dose is exceeded PENTHROP may cause irreversible damage to your kidneys.

In the event of overdose, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

Things you must do while being given PENTHROP

You should breathe in through the mouthpiece, initially ensuring that the "dilutor hole" of the PENTHROP inhaler is not covered.

Accustom yourself to the characteristic fruity smell of the PENTHROP by inhaling gently for the first two breaths through the PENTHROP inhaler. You may breathe out through the PENTHROP inhaler or through your nose.

If further relief is required, you may cover the "dilutor hole" for a higher inhaled concentration of PENTHROP.

Use PENTHROP intermittently as required to provide you pain relief.

Things that may be helpful

You are in control of the level of your relief by directly inhaling PENTHROP from the custom-built PENTHROP inhaler. The aim of PENTHROP is to relieve pain until you feel comfortable. Relief will commence after approximately 6 to 10 breaths. Relief will continue for several minutes after ceasing use of PENTHROP.

PENTHROP has a characteristic fruity smell.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

PENTHROP can have side effects.

Not all side effects reported for PENTHROP are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while receiving PENTHROP, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

If any of the following happens, stop taking PENTHROP and tell your doctor immediately, or go to the casualty department at your nearest hospital:

- You experience any symptoms of liver problems, such as loss of appetite, nausea, vomiting, jaundice (yellowing of the skin and/or eyes), dark coloured urine, pale coloured stools, pain/ache or sensitivity to touch in your right abdominal area (below your ribs).

- You experience any symptoms of kidney problems such as reduced or excess urination or swelling of feet or lower legs.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to PENTHROP. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice any of the following:

PENTHROP may frequently cause:

- Dizziness
- Headache
- Memory loss
- Drowsiness
- Dysfunction of the sense of taste
- Difficult or unclear speech

- Happy mood

- Low blood pressure

- Coughing (usually in the first few breaths)

- Dry mouth

- Nausea

- Feeling drunk

PENTHROP *less frequently* causes:

- Increased appetite

- Pins and needles (paraesthesia), weakness, numbness and pain, usually in your hands and feet

- Depression

- Anxiety, nervousness

- Mood swings

- Double vision

- Flushing of the skin

- Mouth discomfort

- Excessive sweating

- Tiredness

- Fever, chills

- Feeling abnormal

- Feeling of relaxation

Side effects reported with *unknown frequency* after PENTHROP was marketed:

- Exaggerated changes in mood

- Restlessness or agitation

- Feeling of being disconnected from reality

- Feeling confused

- Altered state of consciousness

- Uncontrolled eye movement

- Choking

- Shortness of breath (hypoxia)

- Blood pressure fluctuation

- Vomiting

- Liver problems such as loss of appetite, nausea, vomiting, jaundice (yellowing of the skin and/or eyes), dark coloured urine, pale coloured stools, pain/ache or sensitivity to touch in your right stomach area (below your ribs)

- Kidney problems such as reduced or excessive urination or swelling of feet or lower legs

- Blurred vision

- Laboratory findings that increased, namely the liver function tests, blood urea, blood creatinine and blood uric acid

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

6. STORING AND DISPOSING OF PENTHROP

Store PENTHROP at or below 30 °C in its original container.

Do not freeze.

Keep the product in the original container until required for use in order to protect from light.

Keep the container tightly closed.

KEEP ALL MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Do not use PENTHROP if the package is damaged.

Do not use after the expiry date stated on the bottle.

Your healthcare professional will dispose of any excess PENTHROP liquid and the PENTHROP inhaler in the appropriate way.

7. PRESENTATION OF PENTHROP

3 ml of PENTHROP solution is filled into a 5 ml Type I amber glass screw neck bottle and closed with a white cap. PENTHROP is supplied in the following presentations:

- Combination pack containing one sealed bottle filled with 3 ml liquid, one PENTHROP inhaler and one Activated Carbon chamber in an outer carton box (pack of 1 or 10 units).

- Combination pack containing one sealed bottle filled with 3 ml liquid and one PENTHROP inhaler in an outer carton box (pack of 10 units).

8. IDENTIFICATION OF PENTHROP

Clear, practically colourless, mobile liquid, having a characteristic odour.

9. REGISTRATION NUMBER

45/2.9/1118

10. NAME AND REGISTRATION OF HOLDER OF THE CERTIFICATE

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

100 Sovereign Drive
Route 21 Corporate Park
Nellmapius Drive

Irene

Pretoria

Tel: +27 (0) 12 345 1747

11. DATE OF PUBLICATION

Date of registration: 5 June 2014

Date of approval of revised text: 5 February 2020

LI-MEOF-CMI-SA-V2

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: **S5**

<ul style="list-style-type: none">Moet slegs onder mediese toesig gebruik word Slegs vir gebruik met PENTHROP (metoksifluraan) Gebruik slegs vir een pasiënt Mediese personeel moet verseker dat die toestel veilig in mediese afval weggegooi word
--

HANDELSNAAM, STERKTE EN FARMASEUTIESE VORM PENTHROP, metoksifluraan (99,9 % m/m) Inhalasie

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat jy begin om PENTHROP te gebruik.

- Hou hierdie pamflet. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter of apteker.
- PENTHROP is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as joune.

1. WAT PENTHROP BEVAT

- Die aktiewe bestanddeel is metoksifluraan. Elke bottel bevat 99,9 % m/m metoksifluraan.
- Die ander bestanddeel is 0,01 % m/m gebutileerde hidroksitolueen (anti-oksidant).

2. WAARVOOR PENTHROP GEBRUIK WORD

PENTHROP is ’n inhalasienarkosemiddel. Teen die aanbevole dosis verskaf PENTHROP verligting van pyn sonder om algemene narkose te veroorsaak.

PENTHROP word gebruik om pyn te verminder in pasiënte by hulle volle bewussyn, wat trauma en gepaardgaande pyn het, asook in pasiënte wat pynstillende behandeling benodig vir chirurgiese prosedures, soos die verandering van verbande. Dit word ingeasem deur die spesiaal ontwerpte PENTHROP-inhaleerder.

Pynverligting behoort na 6 tot 10 asemhalings te begin. PENTHROP is bedoel om die erns van pyn te verminder, eerder as om dit heeltemal uit te skakel.

3. VOORDAT JY PENTHROP GEBRUIK

Moenie PENTHROP gebruik

- As jy hipersensitief (allergies) vir metoksifluraan of ander inhalasienarkosemiddels, of vir enige van die bestanddele van PENTHROP is nie.

- Simptome van ’n allergiese reaksie kan insluit:

- Kortasem, hyging of moeilike asemhaling
- Opgeswelde gesig, lippe, tong of ander dele van die liggaam
- Uitslag, jeuk of netelroos op die vel.

- Indien jy ’n oorgeërfde neiging het vir ’n toestand wat kwaadaardige hipertermie genoem word, of as daar vermoed word dat jy dit het. Dit is ’n toestand waar jy simptome soos ’n baie hoë koors, vinnige onreëlmatige hartklop, spiërspasmas en asemhalingsprobleme het as jy, of ’n familielid ’n narkosemiddel ontvang.

- Indien jy ’n hartsiekte het.

- Indien jy ’n niërsiekte of verminderde funksie van jou niere het.

- Indien jy verswakte lewerfunksie het.

- Indien jy probleme met asemhaling ervaar.

- Indien jy ’n verandering in jou vlak van bewussyn het vanweë enige oorsaak, insluitend ’n kopbesering.

- Indien jy porfirie het.

PENTHROP moet nie as ’n narkosemiddel gebruik word nie.

Wees veral versigtig met PENTHROP:

Voordat jy PENTHROP gebruik, sê vir jou dokter of jy mediese siektoestande het of gehad het, veral die volgende:

- Lewerprobleme.

- Diabetes mellitus. Diabetiese pasiënte het ’n groter waarskynlikheid om nierprobleme te ontwikkel.

- As jy ’n mediese toestand het wat nierprobleme kan veroorsaak, sal jou dokter die laagste doeltreffende dosis voorskryf.

As jy ’n bejaarde pasiënt is, sal jou dokter die laagste dosis voorskryf wat doeltreffend is, en jy moet PENTHROP met omsigtigheid gebruik as gevolg van ’n moontlike daling in die hartklop of bloeddruk.

Beperkte data is beskikbaar rakende die gebruik van PENTHROP in kinders. Die minimum doeltreffende dosis om pyn te verminder moet aan kinders gegee word.

As jy chroniese pyn of herhaalde voorvalle van trauma of verwante pyn het.

Die gebruik van PENTHROP saam met kos en vloeistof:

Moenie alkohol neem terwyl jy PENTHROP gebruik nie, want dit kan die uitwerking daarvan verhoog.

Swangerskap en borsvoeding

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies voordat jy PENTHROP gebruik.

PENTHROP kruis die plasenta en beskik oor die potensiaal om die sentrale senuweestelsel en asemhaling in die pasgebore baba te onderdruk. Jou gesondheidsorgkundige sal die moontlike risiko’s en voordele bespreek om PENTHROP tydens swangerskap en borsvoeding te gebruik.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

PENTHROP kan jou lomerig maak. Moenie ’n voertuig bestuur of masjinerie hanteer voordat jy nie volledig herstel het van die uitwerking van PENTHROP nie.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van PENTHROP:

PENTHROP bevat ’n ander bestanddeel, gebutileerde hidroksitolueen (E321), ’n stabiliseerder wat plaaslike velreaksies (bv. kontakdermatitis) of irritasie van die oë en stymvliese kan veroorsaak (sien **Wat PENTHROP bevat**).

Die gebruik van ander medisyne met PENTHROP

Lig altyd jou gesondheidsorgkundige in as jy enige ander medisyne neem.

(Dit sluit in komplementêre of tradisionele medisyne.)

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende medisyne neem:

- Antibiotika (bv. tetrasiklien, gentamisien, kanamisien, kolistien, polimiksien B, kefaloridien, amfoterisien B, isonisied, rifampisien) om infeksie te behandel

- β-blokkers wat in die behandeling van hoë bloeddruk gebruik word

- Fenobarbital om epilepsie te behandel

- Medisyne, of onwettige middels, wat ’n onderdrukkende effek op die senuweestelsel het, soos verdowingsmiddels, pynstillers, kalmeermiddels, slaappille, algemene narkosemiddels, fenotiasiene, kalmeermiddels, spierverslappers en kalmerende antihistamiene.

4. HOE OM PENTHROP TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Gebruik PENTHROP altyd presies soos jou dokter dit vir jou voorgeskryf het. As jy onseker is, vra jou dokter of gesondheidsorgkundige.

Hoeveel gegee word

Een 3 ml bottel PENTHROP bied ongeveer 20 tot 25 minute van pynverligting. ’n Tweede 3 ml bottel PENTHROP kan gegee word om die periode van pynverligting tot ongeveer 50 tot 55 minute te verleng.

Die maksimum aanbevole dosering is 6 ml per dag of 15 ml per week vir adlessente (12 tot 17 jaar) en volwassene (18 jaar en ouer).

Vir kinders (1 tot 11 jaar) is die maksimum aanbevole dosis 3 ml per dag en 15 ml per week.

PENTHROP moet nie op opeenvolgende dae gebruik word nie.

Jy moet nie meer as die maksimum dosis inasem nie, want PENTHROP kan jou niere beskadig en hierdie effek hang af van die hoeveelheid wat jy ontvang.

Jou dokter sal jou inlig hoe lank jou behandeling met PENTHROP sal aanhou.

Indien jy die indruk kry dat die effek van PENTHROP te sterk of te swak is, lig jou dokter of gesondheidsorgkundige in.

Hoe PENTHROP gegee word

PENTHROP word deur die gesondheidsorgkundige in die basis van die PENTHROP-inhaleerder gegiet en dit word in die pit opgeneem. Jy sal PENTHROP inasem, hetsy direk vanaf die spesiaal gemaakte PENTHROP-inhaleerder of met behulp van ’n gesigmasker.

Jou gesondheidsorgkundige sal toesig oor jou toediening hou.

Indien jy meer PENTHROP gebruik as wat jy moes:

Die gesondheidsorgkundige wat die PENTHROP aan jou gee sal ervare wees in die gebruik daarvan, en dit is baie onwaarskynlik dat jy te veel sal kry. Die dosis van PENTHROP word beperk deur die hoeveelheid in elke bottel. Jy moet nie meer as 2 bottels per dag gebruik nie en nie meer as 5 bottels in een week nie.

Kinders 11 en jonger moet nie meer as 1 bottel per dag ontvang nie en nie meer as 3 bottels in een week nie.

Indien die maksimum dosis van PENTHROP oorskry word, kan dit onomkeerbare skade aan jou niere veroorsaak.

In die geval van ’n oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien geneeen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Goed wat jy moet doen terwyl PENTHROP aan jou gegee word

Jy moet deur die mondstuk inasem en eers seker maak dat die “verduunningsgaatjie” van die PENTHROPinhaleerder nie bedek is nie.

Maak jouself gewoon aan die kenmerkende vrugtige reuk van die PENTHROP deur die eerste twee asemteue liggies deur die PENTHROP-inhaleerder in te asem. Jy kan deur die PENTHROP-inhaleerder uitasem, of deur jou neus.

As verdere verligting nodig is, kan jy die “verduunningsgaatjie” bedek vir ’n hoër ingeasemde konsentrasie van PENTHROP.

Gebruik PENTHROP periodiek soos nodig om jou pynverligting te gee.

Goed wat kan help

Jy beheer die vlak van jou verligting deur PENTHROP direk in te asem uit die spesiaal vervaardigde PENTHROP -inhaleerder. Die doel van PENTHROP is om pyn te verlig totdat jy gemaklik voel. Verligting sal begin na ongeveer 6 tot 10 asemhalings. Verligting sal vir etlike minute aanhou nadat jy PENTHROP klaar gebruik het.

PENTHROP het ’n kenmerkende vrugtige reuk.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

PENTHROP kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir PENTHROP aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid agteruitgaan of jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy PENTHROP ontvang, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak PENTHROP, sê dadelik vir jou dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Jy enige simptome ervaar van lewerprobleme, soos ’n verlies van eetlus, naarheid, braking, geelsug (vergeling van die vel en/of oë), donkerkleurige urien, ligkleurige ontlasting, pyn/knaagpyn of gevoeligheid vir aanraking in jou regterbuikstreek (onder jou ribbes).

- Jy enige simptome ervaar van nierprobleme soos verminderde of oortollige urinering of swelling van jou voete of onderbene.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kan jy moontlik ’n ernstige allergiese reaksie op PENTHROP hê. Jy kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende waarneem:

PENTHROP kan *dikwels* die volgende veroorsaak:

- Duiseligheid
- Hoofpyn

- Geheueverlies

- Lomerigheid
- Disfunksie van die smaaksintuig
- Moeilike of onduidelike spraak

- Gelukkige goed

- Lae bloeddruk

- Hoes (gewoonlik in die eerste paar asemteue)

- Droë mond

- Naarheid

- Voel dronk

PENTHROP veroorsaak *minder dikwels*:

- Toename in aptyt

- Spelde en naalde (parestesie), swakheid, gevoelloosheid en pyn, gewoonlik in jou hande en voete

- Depressie

- Angstigtheid, senuweeagtigheid

- Gemoedskommelings

- Dubbel visie

- Velgloed

- Mond-ongemak

- Oormatige sweet

- Moegheid

- Koors, koue rillings

- Voel abnormaal

- Voel ontspanne

Newe-effekte wat met *onbekende frekwensie* aangemeld is na bemarking van PENTHROP:

- Oordrewe veranderinge in gemoedstoestand

- Rusteloosheid of agitاسie

- Voel losgemaak van die werklikheid

- Voel verward

- Veranderde gemoedstoestand

- Ongekontroleerde oogbeweging

- Verstik

- Kortasem (hipoksie)

- Bloeddruk fluktuering

- Braking

- Lewerprobleme soos ’n verlies van eetlus, naarheid, braking, geelsug (vergeling van die vel en/of oë), donkerkleurige urien, ligkleurige ontlasting, pyn/knaagpyn of gevoeligheid vir aanraking in jou regterbuikstreek (onder jou ribbes)

- Nierprobleme soos verminderde of oortollige urinering of swelling van die voete of onderbene

- Downe visie

- Laboratoriumbevindings wat toegeneem het, naamlik die lewerfunksietoets, bloedureum, bloedkreatinien en bloeduriensuur.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet vermeld word nie, lig jou dokter of apteker in.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN PENTHROP

Berg PENTHROP by of benede 30 °C in die oorspronklike houër.

Moenie vries nie.

Hou die produk in die oorspronklike houër totdat dit vir gebruik benodig word, om dit teen lig te beskerm.

Hou die bottel styf toe.

HOU ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

Moenie PENTHROP gebruik as die pakkie beskadig is nie.

Moenie na die vervaldatum wat op die bottel verskyn gebruik nie.

Jou gesondheidsorgkundige sal die oortollige PENTHROP-vloeistof en die PENTHROP-inhaleerder op die toepaslike manier wegdoen.

7. AANBIEDING VAN PENTHROP

’n Tipe I, 5 ml amberkleurige glasbottel met ’n skroefnek word met 3 ml PENTHROP-oplossing gevul en met ’n wit doppie verseël. PENTHROP word in die volgende aanbiedings voorsien:

- ’n Kombinasie-pakkie wat een verseëilde bottel gevul met 3 ml vloeistof, een PENTHROP-inhaleerder en een Geaktiveerde Koolstof-opruimer (kamer), in ’n buitenste kartondosie bevat (pakkie van 1 of 10 eenhede).

- ’n Kombinasie-pakkie wat een verseëilde bottel gevul met 3 ml vloeistof en een PENTHROP-inhaleerder in ’n buitenste kartondosie bevat (pakkie van 10 eenhede).

8. IDENTIFIKASIE VAN PENTHROP

’n Helder, bykans kleurlose, mobiele vloeistof, met ’n kenmerkende reuk.

9. REGISTRASIENOMMER

45/2.9/1118

10. HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria

Tel: +27 (0) 12 345 1747

11. DATE OF PUBLICATION

Registrasiedatum: 5 Junie 2014

Datum van goedkeuring van hersienende teks: 5 Februarie 2020

LI-MEOF-CMI-SA-V2