

PASIËNTINLIGTINGSBROSJURE

SKEDULERINGSTATUS:

[SO]

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS kapsule

Bacopa monnieri (L.) Pennell (bacopa) [krui, uittreksel gestandaardiseerd tot 40 – 55 % bacosiede]; *Ganoderma lucidum* (reishi) [vrugliggaam, 10:1 uittreksel wat 750 mg vars vrug-ekwivalent per kapsule voorsien]; L-theanien. Suiker- en preserveermiddel-vry.

- Komplementêre Medisyne: D.33.7 Dissipliene-Spesifieke Tradisionele Indikasies – Kombinasie produk.
- Hierdie medisyne is nog nie deur die SAHPRA geregistreer of geëvalueer vir kwaliteit, veiligheid of voorgestelde gebruik nie.

Lees die hele brosjure deeglik want dit bevat belangrike inligting.

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif. U moet egter steeds NATIVA COMPLEX® CALM PLUS met omsigtigheid gebruik om die beste resultate daarmee te verkry.

- Hou hierdie brosjure. Dit kan nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moet nie NATIVA COMPLEX® CALM PLUS met enige ander persoon deel nie.
- Indien u verdere inligting of advies verlang, vra asseblief u gesondheidsorgverskaffer of apteker.

Wat is in hierdie brosjure

1. Wat NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u NATIVA COMPLEX® CALM PLUS neem
3. Hoe om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is en waarvoor dit gebruik word

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is aangedui om die liggaam aan te vul en te help om ontspanning, weerstand teen stres, breinfunksie en geheue te ondersteun. NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bevat L-theanien, bacopa- en reishi-uittreksel wat bekend is om te help om 'n kalm bui en kognitiewe (verstandelike) gesondheid te ondersteun. NATIVA COMPLEX® CALM PLUS kan help om 'n angstige bui en prikkelbaarheid te verlig en kalmeer sensuïteit en rusteloosheid.

Effektiviteit van ondersteuning kan tussen gebruikers verskil.

2. Wat u moet weet voordat u NATIVA COMPLEX® CALM PLUS neem

Moet nie NATIVA COMPLEX® CALM PLUS neem nie:

- Indien u swanger is of borsvoed aangesien NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bacopa, reishi en L-theanien bevat (sien **Swangerskap en borsvoeding**).
- Indien u hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele in NATIVA COMPLEX® CALM PLUS (gelys in afdeling **6 Inhoud van die verpakking en ander inligting**).
- Indien u enige chroniese medikasie gebruik, moet nie hierdie produk gebruik sonder om u mediese praktisyn te raadpleeg nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

- Noukeurige sorg behoort geneem te word met NATIVA COMPLEX® CALM PLUS. Raadpleeg 'n gesondheidsorgverskaffer vir gebruik indien u enige van die volgende het:
 - bloedversteurings;
 - bradikardie (stadige hartklop);
 - gastrointestinale – of urogenitale kanaal-obstruksie;
 - peptiese ulkussiekte;
 - pulmonale (long) toestande; of
 - skildklierafwykings.
- Staak die gebruik ten minste 2 weke voor elektiewe chirurgiese prosedures aangesien reishi wat met bloedglukosebeheer kan inmeng of oormatige bloeding kan veroorsaak.
- Moet nie die aanbevole daaglikse dosis oorskry nie.
- Moet nie na die vervaldatum gebruik nie.
- Produkte wat kruidbestanddele bevat kan interaksies met sommige medikasies hê.

Portirie: Veiligheid is nog nie vasgestel nie.

U moet u dokter raadpleeg indien u onseker is van enige van die bogenoemde.

Ander medikasie en NATIVA COMPLEX® CALM PLUS

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in wanneer u medisyne op 'n gereelde basis neem, insluitend komplementêre- of tradisionele-medisyne. Raadpleeg u dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer indien u NATIVA COMPLEX® CALM PLUS in kombinasie met die volgende medisyne wil gebruik:

- bloedverdunners (antikoagulant- of antiplaatjie-medikasie) byvoorbeeld warfarin aangesien van die bestanddele 'n bloedverdundingseffek mag hê wat die risiko van bloeding kan verhoog;
- antidiabetiese medikasie, aangesien reishi in NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bykomende effekte kan hê;
- antihipertensiewe medikasie, aangesien gelyktydige gebruik van reishi en L-theanien met NATIVA COMPLEX® CALM PLUS die risiko van hipotensie (lae bloeddruk) kan verhoog;
- cholinergiese medikasie (middels wat op die neurotransmitter asetielcholien inwerk), aangesien gelyktydige gebruik van bacopa met NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bykomende effekte kan hê;
- anticholinergiese medikasie (middels wat die aktiwiteit van die neurotransmitter asetielcholien blokkeer en inhibeer), aangesien die gelyktydige gebruik van bacopa met NATIVA COMPLEX® CALM PLUS die effektiwiteit van beide kan verminder; of
- tiroïedhormoon, aangesien bacopa in NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bykomende effekte kan hê.

Neem van NATIVA COMPLEX® CALM PLUS saam met kos, drinkgoed en alkohol

Daar is geen bekende interaksie tussen die inhoud van NATIVA COMPLEX® CALM PLUS en kos, drinkgoed en alkohol nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Moet nie NATIVA COMPLEX® CALM PLUS gebruik indien u swanger is of borsvoed nie, aangesien veiligheid nog nie vasgestel is nie. Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne gebruik.

Bestuur en die gebruik van masjiene

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS kan u vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, te beïnvloed. Indien u egter dink dat u aangetas is, moet u nie bestuur of masjiene gebruik voordat u beter voel nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate NATIVA COMPLEX® CALM PLUS kan inmeng met u daaglikse aktiwiteite nie. U moet verseker dat u nie by bogenoemde aktiwiteite betrokke raak voordat u bewus is van die mate waarin NATIVA COMPLEX® CALM PLUS u affekteer nie.

3. Hoe om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te neem

Moet nie u medisyne met enige ander persoon deel nie.

Neem NATIVA COMPLEX® CALM PLUS altyd presies soos voorgeskryf in hierdie brosjure of soos u dokter, apteker of verpleegster u aanbeveel het. Maak asseblief seker by u dokter, apteker of verpleegster wat die aanbevole dosis is indien u onseker is.

Die gewone dosis vir volwassenes 18 jaar en ouer is:

Twee (2) kapsules per dag, met 'n glas water, na 'n ete.

Neem 'n paar uur voor of na ander medikasie (sien **Ander medisyne saam met NATIVA COMPLEX® CALM PLUS**).

Indien u meer NATIVA COMPLEX® CALM PLUS geneem het as wat u moes

In die geval van 'n oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien u vergeet om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te neem

Neem die dosis wat oorgeslaan is, sodra u daarvan onthou. Moet nie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir individuele dosisse wat u oorgeslaan het nie.

Wanneer u stop om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te gebruik

Indien u die dosis neem soos aangedui, sal daar waarskynlik geen ontrekkingseffek wees wanneer u die gebruik van hierdie medikasie staak nie.

4. Moontlike nuwe-effekte

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat aangemeld is vir NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is in hierdie brosjure ingesluit nie.

Indien u algemene gesondheid vererger, of indien u ongewenste gevolge ervaar tydens die gebruik van NATIVA COMPLEX® CALM PLUS, raadpleeg u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien een van die volgende of ander nuwe-effekte voorkom, stop die gebruik van hierdie produk en raadpleeg u dokter of apteker of gaan na die naaste ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

Allergiese reaksies soos: veluitslag, knoppe (velbultjies), jeukerigheid, swelling van die gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.

Hierdie is almal baie ernstige nuwe-effekte. Indien u dit ervaar, het u dalk 'n ernstige reaksie op NATIVA COMPLEX® CALM PLUS gehad. U mag dalk dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Vertel u dokter dadelik of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u enige van die volgende opmerk:

Frekwensie onbekend:

- Hipersensitiwiteits-reaksies of anafilaktiese simptome insluitend: moeilike asemhaling of sluk, angio-edeem, jeukerige keel, urtikaria (knoppe), veluitslag en jeukerigheid.
- Lomerigheid, duiseligheid, hoofpyn, slapeloosheid en helder drome.
- Hartkloppings.
- Neusbloeding en bloederige stoelgang.
- Buikrampe, -pyn, -ongemak, opgeblaaide gevoel, verminderde eetlus, diarree, droogheid van die mond, keel of neusholte, oormatige dors, minderigheid, onvoldoende spysvertering, naarheid en verhoogde stoelgangfrekwensie.
- Artralgie (pyn in gewrig), spiermoegheid en miopatie (verstoring van skeletspiere).

Lig asseblief u dokter of apteker in indien u enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie brosjure genoem word nie.

Rapportering van nuwe-effekte

Praat met u dokter, apteker, of verpleegster indien u nuwe-effekte ervaar. U kan ook nuwe-effekte by die SAHPRA aanmeld via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platform (who- umc.org) beskikbaar op die SAHPRA webwerf. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te verskaf.

5. Hoe om NATIVA COMPLEX® CALM PLUS te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar in 'n droë plek by of benede 25 °C.
- Beskerm teen lig en vog.
- Moet nie in die yskas verkoel nie.
- Moet nie in die badkamer stoor nie.
- Moet nie ná die vervaldatum op die verpakking gebruik nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat NATIVA COMPLEX® CALM PLUS bevat

Aktiewe bestanddele	Per kapsule	Per maksimum daaglikse dosis (2 kapsules)
<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Pennell (bacopa) [krui, gestandaardiseerd tot 40 – 55 % bacosiede]	150 mg	300 mg
<i>Ganoderma lucidum</i> (L.) (reishi) [vrugliggaam, 10:1-uittreksel wat 750 mg vars vrug-ekwivalent per kapsule voorsien]	75 mg	150 mg
L-theanien	125 mg	250 mg

Die ander bestanddele is: gelatienkapsule (kapsulebestanddele: beesgelatien, kleurstowwe, titaandioksied), magnesiumstearaat en kolloidale-silikondioksied.

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is suiker- en preserveermiddel-vry.

Hoe NATIVA COMPLEX® CALM PLUS lyk en die inhoud van die verpakking

NATIVA COMPLEX® CALM PLUS is blou kapsules, beskikbaar in 'n wit plastiekhouer met 'n pers opwip-prop. Die houër bevat 30 kapsules en sluit 'n pasiëntinligtingsbrochure in 'n gedrukte eenheidskarton in.

Houer van Sertifikaat van Registrasie

Nativa (Edms) Bpk
Craddocklaan 260, Lyttelton, Centurion, 0157, Gauteng, Suid-Afrika
Tel: +27 (0) 12 664 7110
Verbruikershulplyn: 0860 628 482
E-pos: health@nativa.co.za
Webwerf: www.nativa.co.za

Hierdie brosjure was laas hersien in

August 2024

Datum van registrasie

Moet toegeken word

Registrasienommer

Moet toegeken word

Professionele Inligting

Die NATIVA COMPLEX® CALM PLUS Professionele Inligting kan verkry word op die Nativa webwerf (www.nativa.co.za).