SCHEDULING STATUS S0

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:

QUMA ANTACID Suspension

COMPOSITION:

Each 5 ml contains:

Magnesium hydroxide 106 mg

Preservative:

Sodium benzoate 0,1 % *m/v*

Excipients: caraway oil, citric acid monohydrate, ethanol 96 %, purified water and Raspberry Red (CI 14720).

Sugar free.

CATEGORY AND CLASS:

A 11.4.1 Acid Neutralizers

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Magnesium hydroxide has a high acid neutralizing capacity and diminishes the activity of pepsin in gastric secretion. In large doses, it acts as a saline laxative by osmotic action.

INDICATIONS:

Where the use of an antacid is indicated.

CONTRAINDICATIONS:

Not to be given to patients with impaired renal function, debility or dehydration, unless under the advice and supervision of a doctor. Must not be given to patients who are sensitive to any of the ingredients.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Not to be given to persons suffering from diarrhoea, abdominal pain, nausea or vomiting, unless directed by a doctor. If a sudden change in bowel habits is noticed, that persists over a period of 2 weeks, consult a doctor before using the medicine. Do not exceed the maximum recommended dose in any 24 hour period.

INTERACTIONS:

This preparation may interfere with the absorption of other medicines if taken concomitantly.

HUMAN REPRODUCTION:

The safety of this preparation in pregnancy and lactation has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

SHAKE BOTTLE BEFORE USE

Children under 1 month:	2,5 ml (half a medicine measure) per dose
1 to 6 months:	3,5 ml (three-quarter of a medicine measure) per dose
6 months to 1 year:	5,0 ml (one medicine measure) per dose
1 to 3 years:	7,5 ml (one and a half medicine measure) per dose
3 to 5 years:	10,0 ml (two medicine measures) per dose

Do not give more than three to four times per 24 hour period.

Do not give to babies with a body mass of less than 2,5 kg

SIDE EFFECTS:

When used as an antacid, the medicine may, in some patients, have a cathartic effect. The release of carbon dioxide may cause discomfort. With very large amounts or in patients with impaired renal function, hypermagnesaemia may develop, with the following symptoms: flushing of the skin, thirst, hypotension, drowsiness, confusion,loss of tendon reflexes, muscle weakness, respiratory depression, cardiac arrhythmias, coma and cardiac arrest. This medicine may interfere with the absorption of other medicines if taken concomitantly.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

See also Side Effects and Warnings and Special Precautions. Overdosage may be characterized by excessive purging. If symptoms of hypermagnesaemia are observed, consult a doctor. Respiratory depression or heart block can be counteracted with intravenous administration of calcium salts. If renal function is normal, adequate fluids should be given to assist removal of magnesium from the body. Dialysis may be necessary in patients with renal impairment or severe hypermagnesaemia.

IDENTIFICATION:

A pink suspension

PRESENTATION:

100 ml and 200 ml PVC bottles with white caps.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store between 5 and 25 °C. Do not freeze. Keep bottle tightly closed.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER

E/11.4.1/840

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Avid Brands S.A. (Pty) Ltd
Suite 9, Hillcrest Office Park
2 Old Main Road,
Hillcrest
3610

DATE OF PUBLICATION OF THE PROFESSIONAL INFORMATION:

31 March 1995

SKEDULERINGSTATUS: S0
EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:

QUMA Suspensie

SAMESTELLING:
Elke 5 ml bevat:
Magnesiumhidroksied 106 mg
Preserveermiddel:
Natriumbensoaat 0,1 % *m/v*
Onaktiewe bestanddele: karwy olie, sitroensuurmonohidraat, etanol 96 %, gesuiwerde water en Raspberry Red (CI 14720).
Suiker vry.

KATEGORIE EN KLAS:
A 11.4.1 Suurneutraliseerders

FARMAKOLOGIESE AKSIE:
Magnesiumhidroksied het 'n neutraliserende vermoë, en verminder die werking van pepsien in maagsekresie. In grote dosisse werk dit is as 'n lakseermiddel deur osmotiese werking.

INDIKASIES:
Waar die gebruik van 'n teensuurmiddel aangedui is.

KONTRA-INDIKASIES:
Hierdie medisyne moet nie aan pasiënte wat aan verswakte nierfunksie, swakheid, of dehidrasie ly, gegee word, tensy volgens die raad en onder die toesig van 'n geneesheer nie. Moet nie aan pasiënte met 'n sensitiwiteit vir enige een van die bestandele toegedien word nie.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:
Moet nie aan mense wat aan diarree, buikpyn, naarheid of vomering ly, gegee word, tensy deur 'n geneesheer aanbeveel nie. Indien 'n skielike verandering in ingewandsgewoontes wat langer as twee weke voortduur waargeneem word, raadpleeg 'n geneesheer voordat u hierdie medisyne gebruik. Moet nie die hoogste aanbevole dosis binne enige 24 uur tydperk oorskry nie. Indien tegelykertyd geneem, mag hierdie preparaat die absorbsie van ander medisyne verminder.

INTERAKSIES:
Indien saam met ander medikasie geneem kan die opname van die ander medikasie beïnvloed word.

MENSLIKE REPRODUKSIE:
Die veiligheid van hierdie preparaat in swangerskap en laktasie is nog nie vasgestel nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK
Kinders tot 1 maande: 2,5 ml ('n halwe medisynemaat) per dosis
1 tot 6 maande: 3,5 ml (driekwart medisynemaat) per dosis
6 maande tot 1 jaar: 5,0 ml (een medisynemaat) per dosis
1 tot 3 jaar: 7,5 ml (een en 'n halwe medisynemaat) per dosis
3 tot 5 jaar: 10,0 ml (twee medisynemate) per dosis
Moet nie meer as drie tot vier maal per 24 uur tydperk gegee word nie.
Moet nie aan babas met ligaamsmassa van minder as 2,5 kg gee nie.

NEWE EFFEKTE:
Wanneer as 'n teensuur gebruik, mag die medisyne, in sommige pasiënte, 'n kartartiese effek hê. Die vrylating van koolsuurgas mag ongemak veroorsaak. Met baie groot hoeveelhede, of in pasiënte wat aan verswakte nierfunksie ly, mag hipermagnesemie, met die volgende simptome voorkom: blosing van die vel, dors, hipotensie, sluimerigheid, verwarring, verlies aan spierreflekse, asemhalingsonderdrukking, hartonreëlmaatigheid, bewusteloosheid en hart stilstand. Indien saam met ander medikasie geneem kan die opname van die ander medikasie beïnvloed word.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:
Verwys ook na Newe Effekte en Waarskuwings en Spesiale Voorsorgmaatreëls. Oordosering mag tot oordrewe purgasie lei. Indien simptome van hipermagnesemie waargeneem word, raadpleeg 'n geneesheer. Asemhalingsonderdrukking of hartblok kan met binneaarse toediening van kalsiumsoute behandel word. Indien nierfunksie normaal is, moet 'n voldoende hoeveelheid vloeistowwe gegee word, om die verwydering van magnesium vanuit die liggaam te help. Dialise mag in pasiënte met verswakte nierfunksie, of swaar hipermagnesemie nodig wees.

IDENTIFIKASIE:
'n Pienk suspensie.

AANBIEDING:
100 ml en 200 ml Helder P.V.C. bottels met wit proppe.

BERINGSINSTRUKSIES:
Berg tussen 5 en 25 °C. Moet nie vries nie. Hou die bottel dig toe.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER:
E/11.4.1/840

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:
Avid Brands S.A. (Edms) Bpk
Suite 9, Hillcrest Office Park
2 Old Main Straat,
Hillcrest
3610

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE PROFESSIONELE INLIGTING:
31 March 1995