

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S0

PRO COLLAGEN kapsules

Gehidroliseerde kollageen.
Suikervry.

KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE: GESONDHEIDSAANVULLING

Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur die SAHPRA geëvalueer vir sy gehalte, veiligheid of beoogde gebruik nie.

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou.

PRO COLLAGEN is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, vir jou om jou gesondheid te onderhou. Nietemin, moet jy PRO COLLAGEN versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te kry.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou gesondheidsorgverskaffer of apteker indien jy verdere inligting of advies nodig het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat PRO COLLAGEN is, en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy PRO COLLAGEN neem.
3. Hoe om PRO COLLAGEN te neem.
4. Moontlike nuwe-effekte.
5. Hoe om PRO COLLAGEN te bêre.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat PRO COLLAGEN is, en waarvoor dit gebruik word

PRO COLLAGEN is 'n gesondheidsaanvulling en help met die ondersteuning van gewrigsgesondheid.

2. Wat jy moet weet voordat jy PRO COLLAGEN neem

Moet nie PRO COLLAGEN neem:

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir gehidroliseerde kollageen of vir enige van die ander bestanddele van PRO COLLAGEN nie (sien **Wat PRO COLLAGEN bevat**).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Die gebruik van hierdie produk vir 5 (vyf) maande het gewys om voordelig te wees en daarom moet die gebruik hiervan in konsultasie met 'n geregistreerde gesondheidsorgverskaffer gedoen word.

Ander medisyne en PRO COLLAGEN

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Daar is geen bekende interaksies tussen PRO COLLAGEN en enige ander medisyne nie.

PRO COLLAGEN met eet- en drinkgoed

Sien afdeling 3 (**Hoe om PRO COLLAGEN te neem**).

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy die medisyne neem. Die veiligheid en effektiwiteit van PRO COLLAGEN tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie. Moet nie PRO COLLAGEN gebruik as jy swanger is nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Dit is onwaarskynlik dat PRO COLLAGEN 'n invloed sal hê op jou vermoë om 'n voertuig te bestuur en masjiene te gebruik.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel in watter mate PRO COLLAGEN die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet toesien dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem, totdat hulle bewus is van die uitwerking wat PRO COLLAGEN op hulle sal hê nie.

3. Hoe om PRO COLLAGEN te neem

Moet nie jou medisyne met enige ander persoon deel nie.

Neem PRO COLLAGEN altyd presies soos aangedui in hierdie inligtingsblad, of soos jou dokter of apteker vir jou verduidelik het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Die gewone dosis is:

Volwassenes: Neem 3 kapsules daagliks voor slaaptyd.

Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van PRO COLLAGEN te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Moet nie die aanbevole dosis oorskry nie.

PRO COLLAGEN kan met of sonder kos geneem word.

Dit word aanbeveel om minstens 1,5 L water per dag te drink wanneer jy PRO COLLAGEN gebruik.

As jy meer PRO COLLAGEN neem as wat jy moet

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie inligtingsblad en die houër met die oorblywende PRO COLLAGEN saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy geneem het.

As jy vergeet om PRO COLLAGEN te neem

Moet nie 'n dubbele dosis neem om vir die vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike nuwe-effekte

PRO COLLAGEN kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir PRO COLLAGEN gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy PRO COLLAGEN neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om PRO COLLAGEN te neem en sê dadelik vir jou dokter, of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk en asemhaling;
- uitslag of gejeuk;
- floute.

Hierdie is baie ernstige nuwe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy 'n ernstige allergiese reaksie op PRO COLLAGEN gehad het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Nuwe-effekte wat minder gereeld voorkom:

- ligte gastrointestinale- (spysvertering) versteurings.

Indien jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, sê asseblief vir jou dokter of apteker daarvan.

Aanmelding van nuwe-effekte

Indien jy nuwe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**", wat aanlyn **by SAHPRA se publikasies** beskikbaar is: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van PRO COLLAGEN te verskaf.

5. Hoe om PRO COLLAGEN te bêre

- Bêre alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bêre teen of onder 25 °C.
- Hou die houër dig toe.
- Moet nie gebruik word na die vervaldatum wat op die houër gedruk is nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat PRO COLLAGEN bevat

Elke kapsule bevat:

Die aktiewe bestanddeel is:

Gehidroliseerde kollageen 400 mg

Die ander bestanddele is gesuiwerde talk, magnesium stearaat en mieliestysel.

Hoe PRO COLLAGEN lyk en die inhoud van die verpakking

'n Wit kapsule gevul met 'n wit tot naaswit poeier.

'n Deursigte glashouer met 'n deursigte geribde skroefdoop en 'n drukseël, verpak in 'n karton.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Brunel Laboratoria (Edms) Bpk
Van Tonderstraat 1
Sunderland Ridge
Centurion
0157
info@brunel.co.za

Hierdie inligtingsblad is hersien in

Sal met registrasie deur SAHPRA aangedui word.

Registrasienommer

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligtingsblad

Die Professionele Inligtingsblad vir PRO COLLAGEN is beskikbaar by <http://www.brunel.co.za/pro-collagen-2/> of dit kan aangevra word deur die kontakbesonderhede hier bo te gebruik.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S0

PRO COLLAGEN capsules

Hydrolysed collagen.
Sugar free.

COMPLEMENTARY MEDICINE: HEALTH SUPPLEMENT

This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

PRO COLLAGEN is available without a doctor's prescription, for you to maintain your health. Nevertheless, you still need to use PRO COLLAGEN carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your healthcare provider or pharmacist if you need more information or advice.

What is in this leaflet

1. What PRO COLLAGEN is and what it is used for.
2. What you need to know before you take PRO COLLAGEN.
3. How to take PRO COLLAGEN.
4. Possible side effects.
5. How to store PRO COLLAGEN.
6. Contents of the pack and other information.

1. What PRO COLLAGEN is and what it is used for

PRO COLLAGEN is a health supplement and it helps to assist joint health.

2. What you need to know before you take PRO COLLAGEN

Do not take PRO COLLAGEN:

- if you are hypersensitive (allergic) to hydrolysed collagen or any of the other ingredients of PRO COLLAGEN (see **What PRO COLLAGEN contains**).

Warnings and precautions

Use of this product for 5 (five) months has been shown to be beneficial and therefore its use should be undertaken in consultation with a registered healthcare provider.

Other medicines and PRO COLLAGEN

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. (This includes all complementary or traditional medicines.)

There are no known interactions between PRO COLLAGEN and any other medicine.

PRO COLLAGEN with food and drink

See section 3 (**How to take PRO COLLAGEN**).

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 taking this medicine.

Safety and efficacy of PRO COLLAGEN during pregnancy and breastfeeding have not been established.

Do not use PRO COLLAGEN if you are pregnant.

Driving and using machines

PRO COLLAGEN is unlikely to have an effect on your ability to drive a vehicle and use machines.

It is not always possible to predict to what extent PRO COLLAGEN 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 PRO COLLAGEN affects them.

3. How to take PRO COLLAGEN

Do not share your medicines with any other person.

Always take PRO COLLAGEN exactly as described in this leaflet, or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is:

Adults: Take 3 capsules daily before bedtime.

If you have the impression that the effect of PRO COLLAGEN is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

Do not exceed the recommended dosage.

PRO COLLAGEN can be taken with or without food.

It is recommended to drink at least 1,5 L water per day if you use PRO COLLAGEN.

If you take more PRO COLLAGEN than you should

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

Take this leaflet and the rest of the remaining PRO COLLAGEN with you so the doctor will know what you have taken.

If you forget to take PRO COLLAGEN

Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

4. Possible side effects

PRO COLLAGEN can have side effects.

Not all side effects reported for PRO COLLAGEN are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking PRO COLLAGEN, please consult your healthcare provider for advice.

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

- swelling of your hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing;
- rash or itching;
- fainting.

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

Tell your doctor if you notice any of the following:

Side effects occurring less frequently:

- mild gastrointestinal (digestive) disturbances.

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

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, found online under **SAHPRA's publications**: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of PRO COLLAGEN.

5. How to store PRO COLLAGEN

- Store all medicines out of reach of children.
- Store at or below 25 °C.
- Keep the container tightly closed.
- Do not use after the expiry date printed on the container.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains and sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information

What PRO COLLAGEN contains

Each capsule contains:

The active substance is:

Hydrolysed collagen 400 mg

The other ingredients are magnesium stearate, maize starch and purified talc.

What PRO COLLAGEN looks like and contents of the pack

A white capsule filled with a white to off-white powder.

A clear glass jar with a clear ribbed screw cap and a pressure seal, packed inside a carton.

Holder of Certificate of Registration

Brunel Laboratoria (Pty) Ltd
1 Van Tonder Street
Sunderland Ridge
Centurion
0157
info@brunel.co.za

This leaflet was last revised in

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

Registration number

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

Access to the corresponding Professional Information

The Professional Information for PRO COLLAGEN is available on

<https://www.brunel.co.za/pro-collagen-2/> or can be requested from the contact details above.