

SCHEDULING STATUS: **S1**

PROPRIETARY NAME: **PHENYLEPHRINE COVAN**
(AND DOSAGE FORM) **(EYE DROP)**

COMPOSITION:

Contains per ml:

Phenylephrine hydrochloride.....100 mg

Preservative:

Benzalkonium chloride.....0,01 % m/v

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 15.4 Ophthalmic preparations. Others

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Mydriatic and vasoconstrictor.

INDICATIONS:

For powerful and rapid dilation of the pupil and reduction of congestion in the capillary bed. Can also be used in uveitis and for the temporary reduction of intraocular tension in certain cases of glaucoma.

In intraocular surgery to obtain a wide dilation of the pupil.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in narrow angle glaucoma. Use with caution in persons with marked hypertension and arteriosclerotic changes.

WARNINGS:

As the possibility of adverse effects on the corneal permeability and the danger of disruption of the corneal epithelium with prolonged or repeated usage of benzalkonium chloride preserved ophthalmological preparations cannot be excluded, regular ophthalmological examination is required.

Caution should be exercised in the use of benzalkonium chloride preserved topical medication over an extended period in patients with extensive ocular surface disease.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

One to two drops as often as required.

One drop of solution may be applied to free recently formed posterior synechia. Repeat next day if necessary. For intraocular surgery apply 30 to 60 minutes before surgery.

SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Stinging and lacrimation may occur. Discontinue if sensitivity develops. Corneal epithelial changes have been seen with the use of phenylephrine hydrochloride solution.

If the solution becomes discoloured, do not use.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

None.

IDENTIFICATION:

Colourless liquid.

PRESENTATION:

7,5 ml in an opaque white dropper bottle with dropper insert and cap.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store below 25 °C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

F/15.4/11

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

Adcock Ingram Limited

Adcock Ingram Park

17 Harrison Avenue

Bryanston Ext. 77

Private Bag X69

Bryanston, 2021

www.adcock.co.za

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

December 1973

SKEDULERINGSSTATUS: S1

EIENDOMSNAAM: PHENYLEPHRINE COVAN
(EN DOSEERVORM) (OOGDRUPPEL)

SAMESTELLING:

Bevat per ml:

Fenielefrinhydrochloried 100 mg

Preserveermiddel:

Bensalkoniumchloried 0,01 % m/v

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:

A 15.4 Oogpreparate. Ander

FARMAKOLOGIESE WERKING:

Midriatikum en bloedvatvernouer.

INDIKASIES:

Vir kragtige en vinnige dilatasie van die pupil, en die vermindering van stuwing in die kapillêre bed. Kan ook gebruik word in uveïtis en in sekere gevalle van gloukoom kan tydelike vermindering van intraokulêre druk verkry word. Tydens intraokulêre chirurgie om die pupil so groot moontlik te dilateer.

KONTRA-INDIKASIES:

Moenie by nouhoekgloukoom gebruik word nie. Moet versigtig gebruik word by persone met hipertensie en arteriosklerotiese afwykings.

WAARSKUWINGS:

Aangesien die moontlikheid van ongewenste effekte op die korneale deurlaatbaarheid en die gevaar van versteuring van die korneale epiteel nie uitgesluit kan word met verlengde of herhaaldelike gebruik van oogpreparate wat met bensalkoniumchloried gepreserveer is nie, is gereelde ondersoek van die oë noodsaaklik.

Sorg moet uitgeoefen word by pasiënte met uitermatige okulêre oppervlakdefekte wanneer topikale medikasie wat met bensalkoniumchloried gepreserveer is oor 'n lang tydperk gebruik word.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Een tot twee druppels so dikwels as nodig.

Een druppel van die oplossing kan aan die boonste oppervlakte van die kornea gewend word om pasgevormde posterior adhesies los te maak. Indien nodig kan dit die volgende dag herhaal word.

In chirurgie word die oplossing 30 tot 60 minute voor die operasie aangewend.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:

Branderigheid en lakrimasie kan voorkom. Staak die gebruik indien sensitiwiteit ontwikkel.

Korneale epiteelverandering is al opgemerk met die gebruik van fenielefrienhidrochloried-oplossing.

Indien oplossing verkleur moenie gebruik nie.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN BEHANDELING:

Geen.

IDENTIFIKASIE:

Kleurlose vloeistof.

AANBIEDING:

7,5 ml in 'n ondeursigtige wit drupperbottel met druppunt en prop.

BERGINGSAAWYSINGS:

Bêre benede 25 °C en beskerm teen lig.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

REGISTRASIENOMMER:

F/15.4/11

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIE-SERTIFIKAAT:

Adcock Ingram Limited

Adcock Ingram Park

Harrisonlaan 17

Bryanstonuitbr. 77

Privatsaak X69

Bryanston, 2021

www.adcock.co.za

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:

Desember 1973