PHYTO NOVA

S0

Novatens™

SCHEDULING STATUS
S0

PROPRIETARY NAME (and dosage form)
Phyto Nova Novatens™ (capsules)

COMPOSITION
Each capsule contains:
Active ingredients:
Milled select *Sceletium tortuosum* herb 75 mg
Inactive ingredients: anhydrous colloidal silicon dioxide, dicalcium phosphate dihydrate, sodium starch glycolate

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION
Western Herbal
D. 2.11 Other central nervous system depressants

PHARMACOLOGICAL ACTION
Novatens™ provides *Sceletium tortuosum*, which contains alkaloids including mesembrine, mesembrenone and tortuosamine, which may have some effect on the serotonin, noradrenaline, dopamine and nicotinic receptors of the brain.

INDICATIONS
Novatens™ may have a calming and relaxing action that helps to soothe anxiety and relieve stress.

CONTRAINDICATIONS
Do not use during pregnancy. Use while breastfeeding should be discussed with your doctor or other registered healthcare professional. Allergic reactions can occur to any natural product in sensitive persons.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS
Unless otherwise prescribed, do not exceed the stated doses. It is recommended that the use of the product should be stopped two weeks before elective surgery. Do not take Novatens™ with alcohol or recreational drugs.

INTERACTIONS
Consult a doctor or other registered healthcare professional for advice on taking Novatens™ if taking pharmaceutical medications for any illness. There may be theoretical interactions with psychiatric drugs, including antidepressants, sedatives, sleeping tablets, hypnotics, anti-anxiety medications, antipsychotics, and medications for bipolar disorder. Similarly it is not advised to take Novatens™ together with anti-epileptic or antihypertensive medication. It may potentiate the effect of anticoagulants (such as warfarin).

PREGNANCY AND LACTATION
Do not use when planning pregnancy, during pregnancy or when breastfeeding.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE
Take one capsule twice a day after meals, with some water, unless otherwise directed by a doctor or other registered healthcare professional. Take two capsules twice a day if a greater dosage is required.
If symptoms persist, consult a doctor or other registered healthcare professional. Insomnia or difficulty sleeping may be avoided by taking the second dose at midday rather than in the evening. If sedation is experienced, the dosage can be reduced to one capsule taken at night.

SIDE EFFECTS
Minor side effects include occasional incidents of mild headache, mild nausea, and mild loose stool. An initial transient increase in anxiety may be experienced, and will resolve after a short period of time.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT
An overdose may intensify the listed side effects and include headache, diarrhoea, respiratory distress, cardiac complications, nausea and vomiting. Discontinue use and consult a doctor or other registered healthcare professional immediately.

IDENTIFICATION
Capsules are white in colour with a light green herbal material.

PRESENTATION
Box containing two foil-backed blisters with 10 capsules each.

STORAGE INSTRUCTIONS
Store at or below 25 °C. Protect from light and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER
Will be allocated by Council upon registration.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE APPLICANT
Akacia™ Natural Medicines (Pty) Ltd
4 Brewery Street, Isando
Gauteng, 1609

DATE OF PUBLICATION OF PACKAGE INSERT
August 2008

This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council.
This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

OETHMAAN BIOSIMS It's gonna be okay
2785 01/2014

PHYTO NOVA

S0

Novatens™

SKEDULERINGSTATUS
S0

EIENDOMSNAAM (en doseervorm)
Phyto Nova Novatens™ (kapsules)

SAMESTELLING
Elke tablet bevat:
Aktiewe bestanddele:
Gemaalde, uitgesoekte *Sceletium tortuosum* kruie 75 mg
Onaktiewe bestanddele: anhidriese kolloïdale silikondioksied, dikalsiumfosfaat dihidraat, natriumstyselglikolaat.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE
Westerse Kruie
D. 2.11 Ander sentrale senuweestelselonderdrukkers

FARMAKOLOGIESE WERKING
Novatens™ verskaf *Sceletium tortuosum*, wat alkaloïede, insluitend mesembrien, mesembrenoon en tortuosamien bevat, wat ’n effek mag hê op die serotonien-, noradrenalien-, dopamien- en nikotiensuurreseptore in die brein.

INDIKASIES
Novatens™ kan ’n kalmerende en ontspannende werking hê, wat kan help om angstigheid en stres te verlig.

KONTRA-INDIKASIES
Moet nie gedurende swangerskap gebruik nie. Gebruik tydens borsvoeding moet met die dokter of ander geregistreerde professionele gesondheidsorgwerker bespreek word. Allergiese reaksies op enige natuurlike produk kan voorkom in sensitiewe persone.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS
Tensy anders voorgeskryf is, moet die gestelde dosisse nie oorskry word nie. Dit word aanbeveel dat die gebruik van Novatens™ twee weke voor elektiewe chirurgie gestaak word. Moet nie Novatens™ saam met alkohol of verdowingsmiddels neem nie.

INTERAKSIES
Konsulteer ’n dokter of ander geregistreerde professionele gesondheidsorgwerker oor die gebruik van Novatens™ indien farmaseutiese middels vir enige siekte geneem word. Daar mag teoreties interaksies wees met psigiatriese geneesmiddels, insluitend antidepressante, kalmeermiddels, slaaptablette, hipnotika, angswerende middels, antipsigotika en medikasie vir bipolêre steuring. Net so word dit nie aanbeveel dat Novatens™ saam met anti-epileptiese of antihipertensiewe middels geneem word nie. Dit mag die effek van antikoagulante (soos warfarien) versterk.

SWANGERSKAP EN BORSVOEDING
Moet nie tydens swangerskap of borsvoeding gebruik, of wanneer swangerskap beplan word nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS
Neem een kapsule twee keer per dag na etes, met ’n bietjie water, tensy anders voorgeskryf is deur ’n dokter of ander professionele gesondheidsorgwerker. Neem twee kapsules twee keer ’n dag indien ’n groter dosis nodig is. Indien simptome volhou, raadpleeg ’n dokter of ander geregistreerde professionele gesondheidsorgwerker. Slaaploosheid of probleme om te slaap mag vermy word deur die tweede dosis in die middag, eerder as saans, te neem. Indien sedasie voorkom, kan die dosis verminder word na een kapsule, wat saans geneem word.

NEWE-EFFEKTE
Ligte newe-effekte sluit insidente van ligte hoofpyn, ligte naarheid en ligte los stoelgange per geleentheid in. ’n Aanvanklike verbygaande toename in angstigheid mag ervaar word, en sal na ’n kort tydjie opklaar.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VIR DIE BEHANDELING DAARVAN
’n Oordosis mag moontlik die gelyste newe-effekte vererger en mag hoofpyn, diarree, asemnood, kardiale komplikasies, naarheid en braking insluit. Staak gebruik en raadpleeg onmiddellik ’n dokter of ander geregistreerde professionele gesondheidsorgwerker.

IDENTIFIKASIE
Wit kapsules met liggroen kruiemateriaal.

AANBIEDING
Karton met twee stulpstroke met foelierugkante, wat 10 kapsules elk bevat.

BEWARINGSINSTRUKSIES
Bêre by of onder 25 °C. Beskerm teen lig en vog.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS

REGISTRASIENOMMER
Sal met registrasie deur die Raad toegewys word.

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE APPLIKANT
Akacia™ Natural Medicines (Edms) Bpk
Brewerystraat 4, Isando
Gauteng, 1609

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET
Augustus 2008

Hierdie medisyne is nie deur die Medisynebeheerraad geëvalueer nie.
Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, behandel, genees of voorkom nie.

OETHMAAN BIOSIMS It's gonna be okay
2785 01/2014