

**SCHEDULING STATUS [S0]**

Not scheduled

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:

VITAFEN® Omega 3 Softgels 30

Each softgel contains:

Ingredients	Per softgel capsule
Omega-3 fatty acids from fish oil (<i>Engraulis ringens</i>)	1000 mg
Total fatty acid profile	
and/or EPA (as eicosapentaenoic acid)	180 mg
and/or DHA (as docosahexaenoic acid)	120 mg

Other ingredients:

Gelatine (Bovine), glycerine & purified water.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION

34.6 Category D (Health Supplement) [S0]

INDICATIONS

Maintenance of good health and helps maintain/support cardiovascular health.

“A varied diet is the most effective and safe way to achieve good nutrition, health, body composition as well as mental and physical performance.”

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the ingredients.

If you are pregnant or breast feeding your baby, please consult your health care provider for advice before taking this medicine.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS

Derived from seafood and for oral use only.

Do not exceed the daily dosage level or for use beyond 6 months, consult a relevant health care provider.

Not recommended for children < 3yrs. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.****INTERACTIONS**

Consult a relevant health care provider before use if you suffer from a bleeding disorder, take blood- thinning medicines or are asthmatic with sensitivity to aspirin.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

Adults and children older than 14 years: Take 1 to 2 softgels per day, with a glass of water after a meal.

Do not share medicines prescribed for you with any other person. In the event of over-dosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

SIDE EFFECTS

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

STORAGE INSTRUCTIONS

Store in airtight container, protected from light. Close the container properly after usage. Store in a cool, dry place below 25 °C. Do not leave container open or store in a fridge.

STORE ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN.**PRESENTATION**

Silver with Silver lid packaged container with tamperproof induction seal, labelled with clear, detailed information printed on the label. Containing 30 softgels.

IDENTIFICATION

Clear softgel capsules filled with a light-Yellow oily liquid, size 20#Oblong.

REGISTRATION NUMBER

To be allocated.

APPLICANT

Pharmafen (Pty) Ltd

939 Bokmakierie Street, Theresa Park

Pretoria, 0182, South Africa

www.pharmafen.co.za / Email: info@pharmafen.co.za

® = Registered trademark

DATE OF PUBLICATION OF THIS PATIENT INFORMATION LEAFLET

February 2022

Complementary Medicine: Health Supplement**Classification D (HS)**

This medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

**SKEDULERINGSSTATUS [S0]**

Nie geskeduleer nie

HANDELSNAAM EN DOSERINGSVORM:

VITAFEN® Omega 3 Softgels 30

Elke softgel bevat:

Bestanddele	Per "softgel" kapsule
Omega-3-vetsure van visolie (<i>Engraulis ringens</i>)	1000 mg
Totale vetsuurprofiel	
en/of EPA (as eikosapentaeensuur)	180 mg
en/of DHA (as dokosaheksaeensuur)	120 mg

Ander bestanddele

Gelatien (bees), gliserien & gesuiwerde water

FARMAKOLOGIESE KLASSEKASIE

34.6 Kategorie D (Gesondheidsaanvuller) [S0]

INDIKASIES

Die handhawing van goeie gesondheid en help om kardiovaskulêre gesondheid te onderhou en/of ondersteun. Omvattende en gebalanseerde eetplan is die mees doeltreffend- en veiligste manier vir die handhawing van goeie gesondheid om geestelike en fisiese doelwitte te bereik."

KONTRA-INDIKASIES

Hipersensitiwiteit vir enige van die bestanddele.

Indien swanger of borsvoed, raadpleeg jou gesondheidsorgverskaffer voordat hierdie medisyne gebruik word.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS

Van seekos afkoms en moet slegs mondelings geneem word.

Moet nie die daaglikse dosis oorskry en indien dit vir langer as 6 maande gebruik word, raadpleeg jou gesondheidsorgverskaffer. Word nie vir kinders aanbeveel < 3 jaar. **HOU BUIE BEREIK VAN KINDERS.**

INTERAKSIES

Raadpleeg 'n gesondheidsorgverskaffer voor gebruik as u een van die volgende kondisies het: bloedstollings-probleem, bloedverduunnings medisyne neem, asmatiese probleme het of sensitief is vir die gebruik van aspiriene.

Raadpleeg altyd eers u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medikasie gebruik.

DOSERING EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Volwassenes en kinders ouer as 14 jaar: Neem 1 tot 2 "softgels" per dag met 'n glas water na 'n maaltyd.

Moenie medisyne met enige ander persoon deel nie. In die geval van 'n oordosis, raadpleeg dadelik u gesondheidsorgverskaffer. Indien nie beskikbaar, kontak die naaste hospitaal of mediese sentrum vir advies.

NEWE-EFFEKTE

Nie alle nuwe-effekte is in hierdie pamflet gelys nie. Indien u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige nuwe-effekte ervaar, raadpleeg u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

BERGINGSINSTRUKSIES

Bêre in 'n lugdigte houër wat die produk beskerm teen lig. Maak seker die houër is goed verseel na gebruik. Bêre op 'n koel, droë plek onder 25 °C. Moenie die houër oop laat of in die yskas bêre nie.

STOOR ALLE MEDISYNE BUIE BEREIK VAN KINDERS.

AANBIEDING

Verpak in 'n Silwer houër, met 'n Silwer deksel en 'n peuterbestande induksie-seël. 'n Gedrukte etiket met volledige aanwysings is op die houër aangebring. Bevat 30 softgels.

IDENTIFIKASIE

Deursigtige softgel-kapsules gevul met 'n liggeel oliegeel vloeistof, grootte 20#ovaal.

REGISTRASIE NOMMER

Om toegeken te word.

AANSOEKER

Pharmafen (Pty) Ltd

939 Bokmakierie Street, Theresa Park

Pretoria, 0182, South Africa

www.pharmafen.co.za / Email: info@pharmafen.co.za

® = Geregistreerde handelsmerk

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PASIËNT INLIGTING PAMFLET

Februarie 2022

Aanvullende Medisyne: Gesondheidsaanvuller**Klassifikasie: D (HS)**

Hierdie medisyne is nie deur SAHPRA geëvalueer ten opsigte van die kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik daarvan nie. Hierdie medisyne is nie bedoel vir die diagnose, behandeling, genesing of voorkoming van enige siekte nie.