

PATIENT INFORMATION LEAFLET
SCHEDULING STATUS
SO

IMUNIVAR™ capsules

Fucoidan

Sugar free.

COMPLEMENTARY MEDICINE: HEALTH SUPPLEMENT

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

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

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

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

What is in this leaflet

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

1. What IMUNIVAR™ is and what it is used for

IMUNIVAR™ supports the immune system function.

2. What you need to know before you take IMUNIVAR™

Do not take IMUNIVAR™:

If you are hypersensitive (allergic) to *Undaria pinnatifida* (Mekabu) or any of the other ingredients of IMUNIVAR™ (see What IMUNIVAR™ contains).

Warnings and precautions

Take special care with IMUNIVAR™:

- If you have a bleeding disorder.
- If you are having any surgical procedure done. You should stop taking IMUNIVAR™ two weeks before an operation.

Other medicines and IMUNIVAR™

Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. This includes complementary or traditional medicines. Tell your doctor or pharmacist if you are currently using: Anticoagulant medicines (used to prevent your blood from clotting) or herbal supplements with blood thinning effects.

IMUNIVAR™ with food, drink and alcohol

See section 3.

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 IMUNIVAR™. Safety and efficacy of IMUNIVAR™ during pregnancy and lactation have not been established.

Driving and using machines

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

3. How to take IMUNIVAR™

Do not share medicines with any other person.

Adults:

The usual dose is:

1 capsule taken daily.

Do not exceed the recommended dosage. Always take IMUNIVAR™ exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

IMUNIVAR™ can be taken with or without food. If you have the impression that the effect of IMUNIVAR™ is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you take more IMUNIVAR™ than you should

In the event of an overdose, 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 IMUNIVAR™ with you so the doctor will know what you have taken.

4. Possible side effects

IMUNIVAR™ can have side effects.

Not all side effects reported for IMUNIVAR™ are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking IMUNIVAR™, please consult your healthcare provider for advice. If any of the following happens, stop taking IMUNIVAR™ 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 IMUNIVAR™. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Side effect occurring less frequently:

- diarrhoea. 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 Reactions Reporting Form", found online under SAHPRA's publications: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of IMUNIVAR™.

5. How to store IMUNIVAR™

- Store at or below 25 °C.
- Store in a dry place.
- Keep in outer container until required for use.
- Store all medicines out of reach of children.
- Do not use after the expiry date printed on the blister / carton.
- 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 IMUNIVAR™ contains

Each capsule contains: Fucoidan 100 mg from *Undaria pinnatifida* (Mekabu) [sporophyll (leaf and spore), 12:1]. The other ingredient is the vegetable capsule (containing hydroxypropyl methyl-cellulose).

What IMUNIVAR™ looks like and contents of the pack

White capsule containing an off-white to brown powder. Silver aluminium blister strips containing 10 capsules packed in an outer carton. Pack size: 30 capsules.

Holder of certificate of registration

Lamicare SA (Pty) Ltd, Unit A2, Arden Grove Business Park,
Cnr. Omuramba Rd & Racecourse Rd,
Milnerton, Cape Town, 7441. Tel: 086 100 0400

This leaflet was last revised in

April 2020

Registration number

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

Access to corresponding Professional Information

www.imunivar.co.za

PASIËNTINLIGTINGSBLAD
SKEDULERINGSSTATUS
[SO]

IMUNIVAR™ kapsules

Fukoidaan

Suikervry.

KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE: GESONDHEIDSAANVULLING

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

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

IMUNIVAR™ is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, sodat jy jou gesondheid in stand kan hou. Jy moet IMUNIVAR™ nietemin steeds versigtig neem om die beste resultate te verkry.

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

Wat is in hierdie inligtingsblad

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

1. Wat is IMUNIVAR™ en waarvoor word dit gebruik

IMUNIVAR™ ondersteun die werking van die immuunstelsel.

2. Wat jy moet weet voordat jy IMUNIVAR™ neem

Moenie IMUNIVAR™ neem nie:

Indien jy hipersensitief (allergies) vir *Undaria pinnatifida* (Mekabu) of enige van die ander bestanddele van IMUNIVAR™ is (sien Wat IMUNIVAR™ bevat).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met IMUNIVAR™:

- Indien jy 'n bloedingsteuring het.
- Indien jy enige chirurgiese prosedure moet ondergaan. Jy moet twee weke voor die operasie ophou om IMUNIVAR™ te neem.

Ander medisyne en IMUNIVAR™

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

Sê vir jou dokter of apteker indien jy tans die volgende gebruik:

Antistolmiddels (gebruik om te voorkom dat klonte in jou bloed vorm) of kruië-aanvullings met bloedverduunnende effekte.

IMUNIVAR™ met kos, drinkgoed en alkohol

Sien afdeling 3.

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 IMUNIVAR™ neem.

Dit is nie vasgestel of IMUNIVAR™ veilig en effektief is om te gebruik tydens swangerskap en borsvoeding nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Dit is onwaarskynlik dat IMUNIVAR™ 'n uitwerking op jou vermoë om 'n voertuig te bestuur en masjiene te gebruik sal hê.

3. Hoe om IMUNIVAR™ te neem

Moenie medisyne met ander mense deel nie.

Volwassenes:

Die gebruikelike dosis is:

1 kapsule daaglik.

Moenie die aanbevole dosis oorskry nie. Neem IMUNIVAR™ altyd presies soos wat in hierdie inligtingsblad beskryf word, of soos wat jou dokter of apteker vir jou gesê het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

IMUNIVAR™ kan met of sonder kos geneem word. Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van IMUNIVAR™ te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Wat om te doen indien jy meer IMUNIVAR™ geneem het as wat jy behoort te neem

In geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem hierdie inligtingsblad en die oorblywende IMUNIVAR™ saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy geneem het.

4. Moontlike nuwe-effekte

IMUNIVAR™ kan nuwe-effekte hê.

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

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om IMUNIVAR™ te neem en sê dadelik vir jou dokter gaan na die ongevalle-afdeling by 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 IMUNIVAR™ gehad het. Dringende mediese bystand of hospitalisasie mag nodig wees.

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

Nuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- diarree.

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 Reactions 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 IMUNIVAR™ te verskaf.

5. Hoe om IMUNIVAR™ te bêre

- Bêre by of onder 25 °C.
- Bêre op 'n droë plek.
- Hou in die buitenste verpakking tot nodig vir gebruik.
- Bêre alle medisyne waar kinders dit nie in die hande kan kry nie.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die stulpstroom/karton gedruk is nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat IMUNIVAR™ bevat

Elke kapsule bevat: Fukoidaan 100 mg van *Undaria pinnatifida* (Mekabu) [sporofil (blaar en spore), 12:1]. Die ander bestanddeel is die plantaardige kapsule (wat hidrokispropriel metiëlsellulose bevat).

Hoe IMUNIVAR™ lyk en inhoud van die verpakking

Wit kapsule wat 'n naaswit tot bruin poeier bevat. Silwer aluminiumstulpstrokke wat 10 kapsules bevat, verpak in 'n buitenste karton. Verpakkingsgrootte: 30 kapsules.

Houer van die registrasiesertifikaat

Lamicare SA (Edms) Bpk, Eenheid A2, Arden Grove Business Park, h.v. Omuramba Weg & Racecourse Weg, Milnerton, Kaapstad, 7441. Tel: 086 100 0400

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in

April 2020

Registrasienuommer

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligtingsblad

www.imunivar.co.za