NATURA

A natural way of life™

GALLEN DROPS

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS Unscheduled

PROPRIETARY NAME, STRENGTH AND PHARMACEUTICAL FORM
Gallen (Drops)

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you
Gallen is available without a doctor's prescription for you to treat a mild condition. Nevertheless you still need to use Gallen carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share Gallen with any other person.
- Ask your pharmacist or healthcare practitioner if you need more information or advice.
- You must see a healthcare practitioner if your symptoms are severe or persist.

1. WHAT GALLEN CONTAINS
The active ingredients in Gallen are *Achillea millefolium* D2,*Arctostaphylos uva-ursi* D2, *Artemisia absinthium* D2, *Berberis vulgaris* D2, *Chelidonium majus* D2, *Fel tauri* D2*, Gentiana lutea* D2, *Herniaria glabra* D2, *Kalium natrum tartaricum* D2, *Matricaria recutita* D2, *Nasturtium officinale* D2, *Natrium oleicum* D2, *Peumus boldus* D2, *Rhamnus frangula* D2, *Rheum palmatum* D2, *Silybum marianum* D2, *Taraxacum officinale* D2, *Trifolium fibrini* D2. The other ingredients are ethanol and purified water. Preservative: 47 % Ethanol. Sugar free.

2. WHAT GALLEN IS USED FOR
Gallen is a homoeopathi medicine that assists in supporting liver and gallbladder function.

3. BEFORE YOU TAKE GALLEN
Do not take Gallen

- If you are hypersensitive (allergic) or intolerant to any of the active ingredients or other ingredients in Gallen.

Take special care with Gallen:

- Please consult your healthcare practitioner if your symptoms are severe or persist without improvement.
- If you experience an allergic reaction after taking Gallen, discontinue use and consult your healthcare practitioner.
- If you want to substitute existing medical treatment, please consult your doctor or healthcare practitioner before doing so.

Taking Gallen with food and drink
Do not take Gallen within half an hour of strong coffee, chocolate, camphor or aromatic substances as these may reduce the efficacy of the homoeopathic components.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, consult your healthcare practitioner before taking Gallen.

Driving and using machinery
When used at the recommended dosage, Gallen does not interfere with your ability to drive or use machinery.

Important information about some of the ingredients
Gallen contains ethanol. Patients with a sensitivity or intolerance to alcohol should not take Gallen.

Using other medicines with Gallen
Always tell your healthcare practitioner if you are taking other medicines. (This includes complementary or traditional medicines.) Gallen is not known to interact with other medicines.

4. HOW TO TAKE GALLEN
Do not share medicines prescribed for you with any other person. Always check with your pharmacist or healthcare practitioner if you are unsure how to take this medicine. The drops should be taken on the tongue or diluted in a little water. For infants, dilute in a little water and allow to stand for a short time to allow the alcohol to evaporate. The mouth should be free of other strong tastes (e.g. toothpaste, peppermint, etc.) when taking the medicine. To dispense the drops, twist off the screw cap breaking the seal with first use. Ensure the arrow on the top of the dropper insert is facing down towards your tongue or container with water to ensure a continuous flow of drops.

The usual dosage is:

Adults and children 4 years and older:	Take 20 drops three times daily.
Infants and small children under 4 years:	Take 10 drops three times daily.

When symptoms are acute, the dosage may be taken every 1-2 hours. Reduce the frequency of dosing with improvement.

If you take more Gallen than you should
There are no known symptoms of overdose. If a side effect is experienced following an overdose, consult your healthcare practitioner or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take a dose of Gallen
Do not take a double dose to make up for a missed dose.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS
There are no known side effects for Gallen. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking this medicine, please consult your healthcare practitioner or pharmacist for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF GALLEN
Store at or below 25 °C in a cool, dry place protected from light and moisture. Keep the container tightly closed. Do not store in a bathroom. **Store all medicines out of the reach of children**. Return all un-used medicines to your pharmacist.

7. PRESENTATION OF GALLEN
Gallen drops are available as 25 ml liquid packed in an amber glass bottle with dropper insert and white HDPE tamper-evident screw-on cap.

8. IDENTIFICATION
Gallen drops is a slightly turbid yellow-brown liquid with bitter herbal aroma and bitter taste. Minor variations in colour and flavour are possible.

9. REFERENCE NUMBER
U1043 (Act 101/1965)

10. NAME AND ADDRESS OF THE APPLICANT
CoMED Health (Pty) Ltd., 313 Kuit Street, Waltloo, Pretoria, 0184. Tel: 012 813 9400.
www.comedhealth.co.za (See also www.natura.co.za)

11. DATE OF PUBLICATION
April 2021

12. COMPLEMENTARY MEDICINE
Homoeopathic medicine
Disclaimer: This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.

15IGALDAA/21D1

NATURA

A natural way of life™

GALLEN DRUPPELS

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS Ongeskeduleerd

HANDELSNAAM, STERKTE EN DOSERINGSVORM
Gallen (Druppels)

Lees hierdie inligtingsblad sorgvuldig deur want dit bevat belangrike inligting vir jou
Gallen is beskikbaar sonder 'n doktersvoorskrif vir die verligting van geringe toestande. Gallen moet nogtans met sorg gebruik word om die beste resultate daaruit te kry.

- Bewaar hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees om dit weer te lees.
- Moet nie Gallen met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou apteker of gesondheidspraktisyn as jy meer inligting of advies benodig.
- Jy moet 'n gesondheidspraktisyn sien as jou simptome vererger of nie verbeter nie.

1. WAT GALLEN BEVAT
Die aktiewe bestanddele in Gallen is *Achillea millefolium* D2,*Arctostaphylos uva-ursi* D2, *Artemisia absinthium* D2, *Berberis vulgaris* D2, *Chelidonium majus* D2, *Fel tauri* D2, *Gentiana lutea* D2, *Herniaria glabra* D2, *Kalium natrum tartaricum* D2, *Matricaria recutita* D2, *Nasturtium officinale* D2, *Natrium oleicum* D2, *Peumus boldus* D2, *Rhamnus frangula* D2, *Rheum palmatum* D2, *Silybum marianum* D2, *Taraxacum officinale* D2, *Trifolium fibrini* D2.
Die ander bestanddele is etanol en gesuiwerde water.
Preserveermiddel: 47 % Etanol. Suikervry.

2. WAARVOOR GALLEN GEBRUIK WORD
Gallen is 'n homeopatiese medisyne wat help om lewer en galblaas funksie te ondersteun.

3. VOORDAT JY GALLEN GEBRUIK
Moet nie Gallen neem

- Indien jy allergies of hipersensitief is teenoor enige van die aktiewe bestanddele van Gallen of dit nie kan verdra nie.

Wees veral versigtig met Gallen:

- Raadpleeg asseblief jou gesondheidspraktisyn indien jou simptome ernstig is of voortduur sonder verbetering.
- Stop die gebruik van Gallen dadelik en raadpleeg jou gesondheidspraktisyn indien jy 'n allergiese reaksie ervaar nadat jy Gallen geneem het.
- As jy bestaande mediese behandeling wil vervang, raadpleeg jou dokter of gesondheidspraktisyn voordat jy dit doen.

Gebruik van Gallen saam met voedsel en vloeistowwe
Moet nie Gallen binne 'n halfuur van sterk koffie, sjokolade, kamfer of aromatiese stowwe neem nie, aangesien dit die effektiwiteit van die homeopatiese komponente kan verminder.

Swangerskap en borsvoeding
As jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn voordat jy Gallen gebruik.

Die gebruik en bestuur van masjinerie
Teen die aanbevole dosis, sal die gebruik van Gallen nie 'n mens se vermoë om masjinerie te bestuur en veilig te gebruik beïnvloed nie.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele
Gallen bevat etanol. Pasiënte met 'n sensitiwiteit of onverdraagsaamheid teenoor alkohol moet nie Gallen neem nie.

Gebruik van ander medisyne saam met Gallen
Vertel altyd jou gesondheidspraktisyn as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.) Dit is nie bekend dat Gallen met ander medisyne reageer nie.

4. HOE OM GALLEN TE GEBRUIK
Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie. Raadpleeg altyd jou apteker of gesondheidspraktisyn indien jy nie seker is hoe om hierdie medisyne te gebruik nie. Die druppels moet op die tong geneem word of in 'n bietjie water verdun word. Vir babas, verdun in 'n bietjie water en laat staan vir 'n kort tyd om die alkohol te laat verdamp. Die mond moet vry wees van ander sterk smake (bv. tandepasta, peperment, ens.) wanneer die medisyne geneem word. Om die druppels te gebruik, skroef die skroefprop af en breek die sekerheidseël. Maak seker dat die pyltjie op die bokant van die drupper af wys na die tong of die houer met bietjie water om `n deurlopende vloei van die druppels te verseker.

Die gewone dosis is:
Volwassenes en kinders 4 jaar en ouer: Neem 20 druppels drie keer per dag.
Babas en klein kinders onder 4 jaar: Neem 10 druppels drie keer per dag.
Wanneer simptome ernstig is, kan die dosis 1-2 uurliks geneem word. Verminder die dosering met verbetering.

Indien jy meer Gallen gebruik as wat nodig is
Daar is geen aangemelde simptome van oordosering met Gallen nie. Indien jy 'n newe-effek ervaar na oordosering, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet om 'n dosis Gallen te neem
Moet nie 'n dubbeldosis neem om vir 'n oorgeslaande dosis van Gallen op te maak nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
Daar is geen newe-effekte vir Gallen aangemeld nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige newe-effekte ondervind wanneer jy hierdie medisyne gebruik, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn of apteker vir advies.

6. BERGING EN VERNIETIGING VAN GALLEN
Bewaar by of benede 25 °C in 'n koel, droë plek en beskerm teen lig en vog. Hou die houer dig gesluit. Moenie in 'n badkamer stoor nie. **Hou alle medisyne buite bereik van kinders**. Bring alle ongebruikte medisyne aan jou apteker terug.

7. AANBIEDING VAN GALLEN
Gallen druppels is beskikbaar as 25 ml vloeistof in 'n amber glasbottel met drupper inleg en wit HDPE skroefprop met sekerheidseël.

8. IDENTIFIKASIE
Gallen druppels is 'n effens troebel geelbruin vloeistof met bitter kruie-aroma en bitter smaak. Geringe variasies in kleur en geur is moontlik.,

9. VERWYSINGSNOMMER
U1043 (Wet 101/1965)

10. NAAM EN ADRES VAN DIE APPLIKANT
CoMED Health (Pty) Ltd., Kuitstraat 313, Waltloo, Pretoria, 0184. Tel: 012 813 9400.
www.comedhealth.co.za (Sien ook www.natura.co.za)

11. DATUM VAN PUBLIKASIE
April 2021

12. KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE
Homeopatiese medisyne
Vrywaring: Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur SAHPRA vir sy kwaliteit, veiligheid of voorgestelde gebruik geëvalueer nie.