



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami: ( 1 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2

Tarikh : **25 JAN 2018**

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

### SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 1 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMBROXOL DAN BROMHEXINE: PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN AMARAN KESAN ADVERS ANAFILAKSIS DAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2018 telah bersetuju untuk menambah amaran kesan advers anafilaksis dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions* (SCARs) bagi semua produk yang mengandungi ambroxol dan bromhexine seperti pada surat arahan Bil.(1) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/080118

RA/nb

✉ [rosilawati.a@npra.gov.my](mailto:rosilawati.a@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7801 8423 / 8417  
📠 +603 - 7958 1312



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 1 TAHUN 2018**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMBROXOL  
DAN BROMHEXINE: PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN  
DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)  
DENGAN AMARAN KESAN ADVERS ANAFILAKSIS DAN *SEVERE  
CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)***

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk yang mengandungi bahan ambroxol dan bromhexine bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran kesan advers anafilaksis dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **319** pada **4 Januari 2018** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi bahan ambroxol dan bromhexine bagi mengemaskini label, sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan amaran kesan advers anafilaksis dan *Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)*.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi bahan ambroxol dan bromhexine seperti berikut:-

### 3.1.1 Sisip bungkusan

#### **Pada bahagian *Warnings and Precautions*:**

*Very rare cases of chronically associated severe skin impairments such as Stevens Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Erythema Multiforme (EM) and Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported. In most cases, these could be explained by the severity of the underlying disease or concomitant administration of another drug. In the early stages of such severe skin reactions, initially only nonspecific flu-like symptoms appear, e.g. fever, arthralgia, runny nose, cough, and sore throat. If skin or mucous membrane damage occurs, seek medical advice immediately and discontinue treatment as a precaution.*

#### **Pada bahagian *Adverse Effects/Undesirable Effects*:**

##### *Immune System Disorders*

*Frequency not known: Anaphylactic reactions including anaphylactic shock.*

##### *Skin and Subcutaneous Skin Disorders*

*Frequency not known: Severe skin reactions (including Stevens Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis (TEN), Erythema Multiforme (EM) and Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)).*

### 3.1.2 Label dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

#### **Pada bahagian *Side Effects***

*[Product name] may cause severe allergy and serious skin reactions. Stop using [Product name] and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:*

- 1) severe allergy: breathing difficulties, light headedness, skin swellings or rash*
- 2) severe skin reaction: skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi bahan ambroxol dan bromhexine bagi:

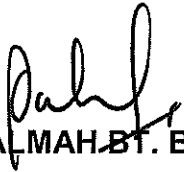
(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Februari 2018**

(b) Produk berdaftar : **1 Julai 2018**

5. Permohonan pindaan pada label, sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Februari 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



( DR. SALIMAH BT. BAHRI ) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/hb/PPP/PRA/080118

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia