

BRETHMOL TABLET 2 mg® & 4 mg® and BRETHMOL SYRUP 2 mg/5 mL®

SALBUTAMOL TABLET 2 mg & 4 mg dan SIRAP SALBUTAMOL 2 mg/5 mL

What is in this leaflet:

1. What Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL is used for
2. How Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL works
3. Before you use Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL
4. How to take Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL
5. While you are using Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL
6. Side Effects
7. How to store and dispose
8. Product description

What Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL is used for

Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL is indicated for asthma, chronic bronchitis, obstructive lungs disease and other chronic lungs disorders.

How Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL works

It contains salbutamol. It works by relaxing the muscles of the airways of the lungs and womb if reduces airways resistance

Before you use Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL

Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL should not be used in patients with known allergy to salbutamol.

This medicine should be used carefully in patients with medical problems such as:

1. Heart disease.
2. Diabetes mellitus
3. Enlarged prostate
4. Hyperthyroidism

Please inform your doctor if you taking other medicines, especially:

1. Guanethidine, reserpine or methyl dopa (treat high blood pressure)
2. Monoamine oxidase inhibitors e.g. tranlycypromine (for depression)
3. Tricyclic antidepressants eg. Amitriptyline (for depression)
4. Corticosteroid
5. Theophylline (for breathing problems)

Date of revision:

How to take Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL

How much to take

Always take Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Doses:

Adults : 2-6 mg three or four times a day. Your doctor may increase this gradually up to a maximum 8 mg three or four times a day.

Children (6-12 years of age) : 2 mg three or four times a day. Your doctor may increase this gradually up to a maximum 24 mg per day in divided doses.

When to take it

Swallow the tablets with water 1 hour before or 2 hours after meals.

How long to take it

Do not stop taking this medicine even when you feel better unless your doctor tells you to stop.

If you forget to take it

If you miss a dose of Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL, take it as soon as possible. Unless if nearly time for next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take 2 doses at once.

If you take too much (overdose)

If you have taken more than the prescribed dose contact your doctor immediately. Signs of an overdose are chest pain, severe dizziness, severe or continuing headache, severe increase in blood pressure, continuing nausea or vomiting, continuing unusual nervousness or restlessness, twitching of muscle due to low level of potassium.

While you are using Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg and Brethmol Syrup 2 mg/5 mL

Check with your doctor at once:

1. If you still have trouble breathing 1 hour after using this medicine.
2. If your symptoms return within 4 hours after using this medicine.
3. If your condition gets worse.

Side Effects

Incidents most frequent are nausea, nervousness, trembling, and unusually fast or pounding heartbeat. Urination, dizziness or lightheadedness,

dryness or irritation of mouth and throat, headache, heartburn, increase or decrease in blood pressure, restlessness, trouble in sleeping, unusual taste in mouth and vomiting may occur less frequently.

Usage during pregnancy and lactation risk benefit should be considered.

How to store and dispose

Storage

Keep container tightly closed in a dry place, below 25°C. Protect from light. Keep out of the reach of children.

Disposal

Do not dispose the medicine into wastewater or household garbage. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product Description

What it looks like?

Brethmol Tablet 2 mg is round and white tablet. The pack sizes are: Plastic Container of 30 tablets, Plastic Container of 500 and 1000 tablets (for Tender or Export only).

Brethmol Tablet 4 mg is round and purple tablet. The pack sizes is: Plastic Container of 30 tablets.

Brethmol Syrup 2 mg/5 mL is colourless, sweet and sourish orange syrup. The pack sizes is: Plastic Container of 60 mL.

Ingredients

The active substance is salbutamol either 2 mg or 4 mg per tablet and 2 mg / 5 mL of syrup.

The other ingredients of Brethmol Tablet 2 mg are lactose, povidone, maize starch, and magnesium stearate.

The other ingredients of Brethmol Tablet 4 mg are lactose, carmoisine, color FDC blue No. 1 (lake), gum acacia, maize starch, sodium starch glycolate and magnesium stearate.

The other ingredients of Brethmol Syrup 2 mg / 5 mL are granular sugar, sodium benzoate, anhydrous citric acid, soluble essence of orange sweet No. 1.

Registration Numbers:

Brethmol Tablet 2 mg: MAL19860127A

Brethmol Tablet 4 mg: MAL19860284A

Brethmol Syrup 2 mg/5 mL:

MAL19860410A

Manufactured by:

Idaman Pharma Manufacturing Sdn Bhd (661901-P)

Lot 24, Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Marketing Authorisation Holder

BRETHMOL TABLET 2 mg® & 4 mg® and BRETHMOL SYRUP 2 mg/5 mL®

SALBUTAMOL TABLET 2 mg & 4 mg dan SIRAP SALBUTAMOL 2 mg/5 mL

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apa kegunaan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL
2. Bagaimana Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL berfungsi
3. Sebelum mengambil Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL
4. Cara pengambilan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL
5. Semasa menggunakan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Diskripsi produk

Apa kegunaan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL

Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL digunakan untuk asma, bronkitis yang serius, penyakit yang merosakkan paru-paru dan penyakit paru-paru serius yang lain.

Bagaimana Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL berfungsi

Ubat ini mengandungi salbutamol. Ubat ini bekerja dengan merehatkan kerja otot paru-paru dan rahim, dan juga mengurangkan rintangan laluan udara.

Sebelum mengambil Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL

Ubat ini tidak seharusnya digunakan pada pesakit yang diketahui alah terhadap salbutamol.

Ubat ini harus digunakan berhati-hati pada pesakit yang mempunyai masalah perubatan:

1. Penyakit jantung..
2. Kencing manis.
3. Pembesaran biji kelenjar.
4. Hormon tiroid berlebihan.

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, terutama:

1. Guanethidine, reserpine or methyl dopa (merawat tekanan darah tinggi)
2. 'Monoamine oxidase inhibitors' contohnya tranylcypromine (untuk kemurungan)
3. 'Tricyclic antidepressants' contohnya Amitriptyline (untuk kemurungan)

4. Corticosteroid
5. Theophylline (masalah pernafasan)

Cara pengambilan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL

Berapa banyak untuk diambil

Sentiasa mengambil ubat ini tepat seperti arahan doktor anda.

Dos:

Dewasa : 2-6 mg tiga atau empat kali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos secara berperingkat sehingga 8 mg tiga atau empat kali sehari. Kanak-kanak (umur 6-12 tahun): 2 mg tiga atau empat kali sehari. Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos secara berperingkat sehingga 24 mg dalam dos yang dibahagikan.

Bila ubat diambil

Ambil ubat ini 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan.

Berapa lama ubat diambil

Jangan berhenti minum/makan ubat ini walaupun anda berasa lebih baik melainkan atas arahan doktor anda.

Jika anda lupa mengambil ubat

Jika anda terlewat mengambil dos, ambil ubat secepat mungkin. Jika hampir masa untuk dos berikutnya, lewatkan dos tersebut dan kembali ke jadual dos rutin. Jangan mengambil 2 dos sekaligus.

Jika anda mengambil ubat terlalu banyak

Jika anda mengambil dos lebih dari yang ditetapkan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Tanda-tanda akibat dos berlebih adalah sakit dada, pening yang teruk, sakit kepala yang teruk atau berterusan, peningkatan tekanan darah yang teruk, loya atau muntah-muntah, terus rasa cemas yang luar biasa atau keresahan, sentakan otot disebabkan kadar kalium yang rendah.

Semasa menggunakan Brethmol Tablet 2 mg & 4 mg dan Sirap Brethmol 2 mg/5 mL

Periksa dengan doktor anda serta-merta:

1. Jika anda masih mempunyai masalah untuk bernafas 1 jam selepas menggunakan ubat ini.
2. Jika gejala anda kembali dalam masa 4 jam selepas menggunakan ubat ini.
3. Jika keadaan anda menjadi lebih teruk.

Kesan-kesan sampingan

Insiden yang kerap adalah loya, rasa cemas, menggeletar, dan denyutan jantung yang cepat atau berdebar-debar.

Kencing, pening atau seperti rasa ringan kepala, kekeringan atau kerengsaan pada mulut dan tekak, sakit kepala, pedih ulu hati, peningkatan atau penurunan tekanan darah, keresahan, masalah untuk tidur, rasa luar biasa di dalam mulut dan muntah mungkin jarang berlaku.

Penggunaan semasa mengandung dan penyusuan, risiko manfaat perlu diambil kira.

Cara penyimpanan dan pelupusan

Penyimpanan

Simpan ke dalam bekas yang tertutup rapat dan diletak ditempat yang kering, dibawah suhu 25°C. Jauhi dari cahaya dan kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan buang ubat ke dalam longkang dan tong sampah. Bertanyakan kepada ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Diskripsi produk

Rupa dan warna tablet

Brethmol Tablet 2 mg berbentuk bulat dan berwarna putih. Saiz pek: Bekas Plastik 30 tablet, Container Plastik 500 dan 1000 tablet (Tender atau Eksport sahaja).

Brethmol Tablet 4 mg berbentuk bulat dan berwarna ungu. Saiz pek: Bekas plastik 30 tablet.

Sirap Brethmol 2 mg / 5 mL adalah sirap tidak berwarna, manis dan berperisa asam oren. Saiz pek: Bekas plastik 60 mL.

Bahan-bahan

Bahan aktif ubat adalah salbutamol sama ada 2 mg atau 4 mg per tablet dan 2 mg / 5 mL sirap. Bahan lain dari Brethmol Tablet 2 mg adalah laktosa, povidone, kanji jagung, dan magnesium stearat. Bahan lain dari Brethmol Tablet 4 mg adalah laktosa, carmoisine, FDC warna biru No 1 ('lake'), gam acacia, kanji jagung, 'sodium starch glycolate' dan magnesium stearat. Bahan lain dari Sirap Brethmol 2 mg / 5 mL adalah gula, 'sodium benzoate', 'anhydrous citric acid', 'soluble essence of orange sweet No. 1'.

Nombor Pendaftaran:

Brethmol Tablet 2 mg: MAL19860127A

Brethmol Tablet 4 mg: MAL19860284A

Sirap Brethmol 2 mg/5 mL:

MAL19860410A

Dikilangkan oleh:

Idaman Pharma Manufacturing Sdn Bhd (661901-P)

Lot 24, Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh semakan:

Pemegang Otorisasi Pemasaran