

Halon

(Loratadine)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan *Halon*
2. Bagaimana *Halon* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Halon*
4. Cara menggunakan *Halon*
5. Semasa menggunakan *Halon*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas menggunakan *Halon*
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran produk & Pengilang

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula ambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumatkan doktor atau ahli farmasi anda.

1. APAKAH KEGUNAAN HALON

Halon mengandungi bahan aktif *Loratadine*. Ia digunakan untuk melegakan simptom-simptom alahan.

2. BAGAIMANA HALON BERFUNGSI

Halon mengandungi *Loratadine* yang tergolong dalam kumpulan *antihistamine* yang membantu menghentikan histamine daripada bertindak didalam badan. Dalam tindak balas alahan, badan akan menghasilkan histamine. Histamine boleh menyebabkan ruam, bersin, gatal dan penyakit alahan lain.

3. SEBELUM MENGAMBIL HALON

Bila tidak boleh diambil

Anda tidak boleh mengambil *Halon* sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif *Loratadine* atau terhadap bahan-bahan lain dalam produk ini.

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami alahan terhadap ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Mengalami gangguan fungsi hati.
- Mengandung atau beranggapan anda sedang mengandung.
- Menyusu atau merancang untuk menyusu.

Halon tidak disarankan untuk kanak – kanak berumur 2 tahun ke bawah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumatkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan *Halon*. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Antibiotik; cth *Erythromycin* untuk merawat jangkitan bakteria.
- Anti-fungal; cth *Ketoconazole* untuk merawat jangkitan kulat.
- *Cimetidine* untuk merawat dan mencegah pedih hulu hati.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Maklumatkan kepada doktor sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Pengambilan *Halon* adalah tidak disarankan semasa mengandung.

Maklumatkan kepada doktor sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu. *Halon* tidak disarankan untuk digunakan oleh ibu yang sedang menyusu. Doktor anda akan mengesyorkan rawatan lain sekiranya anda ingin menyusu bayi anda.

4. CARA MENGGUNAKAN HALON

Sentiasa ambil *Halon* sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus diambil

- *Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:*

Ambil 1 tablet sehari.

- *Kanak-kanak berumur 2 - 12 tahun:*

Dos akan ditentukan oleh doktor, setelah mengambil kira berat badan anak anda.

Bila perlu diambil

Ambil *Halon* mengikut arahan doktor atau ahli farmasi.

Diambil dengan makanan dan minuman

Halon boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan seluruh biji tablet *Halon* dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Kebiasaannya pengambilan *Halon* adalah untuk jangka masa yang singkat sahaja atau sehingga simptom alahan reda.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil *Halon* seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda lupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Halon

(Loratadine)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos adalah termasuk mengantuk, peningkatan kadar denyutan jantung dan sakit kepala.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN HALON

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ambil *Halon* mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya pada kebelakangan ini anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional,
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil *Halon*.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil *Halon*.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil *Halon* tanpa kebenaran doktor anda.
- Jangan guna *Halon* yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.

- Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

• Memandu dan menggunakan mesin

Berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin semasa anda mengambil *Halon*. *Halon* boleh menyebabkan mengantuk pada sesetengah orang. Jika anda rasa mengantuk, dapatkan nasihat doktor anda sebelum menjalankan aktiviti-aktiviti seperti ini.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. *Halon* mungkin menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan biasa seperti berikut;

- Sakit kepala
- Mengantuk
- Kelesuan
- Kering mulut
- Sakit perut
- Ruam

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku;

- Keguguran rambut
- Kesan alahan
- Gangguan fungsi hati
- Peningkatan kadar denyutan jantung (*tachycardia*)
- Denyutan jantung yang kuat (*palpitasi*)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

7. SELEPAS MENGGUNAKAN HALON

Penyimpanan

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Simpan di tempat sejuk dan kering dibawah suhu 30°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya, haba dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna *Halon* yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil *Halon*, atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikannya baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna

Halon adalah tablet warna putih, berbentuk bujur, dengan garis pembelahan pada satu bahagian permukaan dan tanda 'Halon' pada permukaan sebaliknya. Setiap strip mengandungi 10 biji tablet yang dibungkus dalam pek 10 dan 50 strip sekotak atau 100 dan 500 biji tablet sebotol.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah:

Setiap tablet mengandungi 10mg *Loratadine*.

Bahan-bahan lain:

Povidone, Lactose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Corn starch dan polysorbate.

Nombor pendaftaran

MAL20033495A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK & PENGILANG

Pemegang pendaftaran produk:

IMEKS Pharma Sdn Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia.

Pengilang :

Halon

(Loratadine)

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

T.O Chemical (1979) Ltd
280 Soi Sabaijai,
Suthisarn Road,
Bangkok 10320, Thailand.

Tarikh kemaskini: Jan-2012

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What *Halon* is used for
2. How *Halon* works
3. Before you take *Halon*
4. How to take *Halon*
5. While you are using *Halon*
6. Possible side effects
7. After Using *Halon*
8. Product description
9. Marketing Authorization Holder & Manufacturer.

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not give it to other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. WHAT HALON IS USED FOR

Halon contains the active ingredient *Loratadine*. It is used to relief symptoms of allergic reactions.

2. HOW HALON WORKS

Halon contains *Loratadine* which belong to a group of antihistamine compound that helps to stop histamine from working in the body. In an allergic reaction, the body releases histamine. Histamine causes rashes, sneezing, itching and other allergic ailments.

3. BEFORE YOU TAKE HALON

When you must not take it

Do not take *Halon* if you:

- Have ever had allergic reaction to *Loratadine* the active ingredient or to any other ingredients in this product.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, food, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you:

- Have impaired liver function.
- Are pregnant or think you are pregnant.
- Breast feeding or plan to breast feed.

HALON is not recommended for children under 2 years of age.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and *Halon* may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Antibiotic; eg. Erythromycin to treat bacterial infection.
- Anti-fungal; eg. Ketoconazole to treat fungi infection.
- Cimetidine to treat and prevent heartburn.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant; think you are pregnant or planning to become pregnant. *Halon* is not recommended during pregnancy.

Tell your doctor if you are breastfeeding or about to start breastfeeding. *Halon* is not recommended for mothers who are breastfeeding. Your doctor may choose another treatment for you if you wish to breastfeed.

4. HOW TO TAKE HALON

Always take *Halon* exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

How much to take

- **Adult and children above 12 years of age:**
Take 1 tablet daily.

- **Children 2 – 12 years of age:**
Dosage will be determined by your doctor according to the body weight of your child.

When to take it

Take your medicine as directed by your doctor or pharmacist.

Taking with food and drink

Halon can be taken with or without food. Swallow whole *Halon* tablet with a glass of water.

How long to take it

Continue to take your medicines as long as your doctor tells you. *Halon* is usually taken for a short period of time only or to be stopped once the allergy symptoms subsided.

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

Symptoms of an overdose may include sleepiness, increase in heart rate and headache.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING HALON

Things you must do

- Always take *Halon* exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking *Halon*, tell your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking *Halon*.

Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor.
- Do not use *Halon* after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

- **Driving and using machines**
Be careful when driving or operating machineries while you are taking *Halon*. *Halon* may cause sleepiness in some people. If you experience sleepiness, consult your doctor before attempting such activities.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

All medicines can have side effects. *Halon* may cause unwanted side effects although not everybody gets them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following *common* side effects:

- Headache
- Sleepiness
- Fatigue

- Dry mouth
- Stomach pain
- Rashes

Rare side effects:

- Hair loss
- Hypersensitivity reaction
- Abnormal liver function
- Increase of heart rate (tachycardia)
- Pounding heart beat (palpitations)

Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice the side effects continues or getting serious or anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. AFTER USING HALON

Storage

Store in a cool dry place below 30°C. Store in original package to protect from light, heat and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

The expiry date of *Halon* is printed on the carton and blister. Do not use if after expiry date.

If your doctors tell you to stop taking *Halon* or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like?

Halon is a white color oval shape tablet with a bisectline on one side and the word 'Halon' on the other side. It comes in strip of 10 tablets packed in boxes of 10 and 50 blisters or bottles of 100 and 500 tablets.

Ingredients

The active ingredient:
Each tablet contains 10mg of *Loratadine*.

The other ingredients are:

Povidone, Lactose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Corn starch and polysorbate.

Registration Number

MAL20033495A

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER & MANUFACTURER

Marketing Authorisation Holder:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Manufactured by:

T.O Chemical (1979) Ltd
280 Soi Sabaijai,
Suthisarn Road,
Bangkok 10320, Thailand.

Date of Revision: Jan-2012