

Pharmaniaga Ketotifen

Tablet 1 mg

Pharmaniaga Ketotifen

Syrup 1 mg

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Ketotifen
2. Bagaimana Pharmaniaga Ketotifen berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Ketotifen
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Ketotifen
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Ketotifen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Ketotifen
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Pharmaniaga Ketotifen

Ketotifen digunakan untuk mengelakkan serangan asma dan merawat keadaan alergik seperti rhinitis (keradangan pada lapisan mucus di dalam hidung) dan konjunktivitis (keradangan pada membran mukus di dalam mata)

Bagaimana Pharmaniaga Ketotifen berfungsi

Dalam keadaan alergik sesetengah bahan akan dihasilkan dalam badan. Ini akan menggalakkan tindakbalas inflamasi/keradangan. Ketotifen bertindak dengan menghalang tindakbalas ini.

Sebelum pengambilan

Pharmaniaga Ketotifen

Bila tidak patut mengambil

Berbincanglah dengan doktor anda sekiranya:

- Anda rasa anda mengalami alahan kepada Pharmaniaga Ketotifen atau bahan-bahan dalam kandungan ubat ini (seperti dalam senarai dibawah)
- Anda hamil, merancang untuk hamil. Beritahulah doktor anda segera sekiranya anda hamil semasa mengambil Pharmaniaga Ketotifen.
- Anda menyusukan bayi.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda ada alergi/alah terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahulah doktor anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan bayi semasa dalam rawatan.

Doktor atau ahli farmasi anda akan membincangkan risiko dan faedah yang terlibat dengan pengambilan ubat ini.

Jangan berhenti mengambil ubat-ubat asma yang lain kecuali atas arahan doktor anda walaupun anda berasa sudah sihat..

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

- Sekiranya anda megambil ubat-ubatan untuk diabetes (kencing manis).
- Sekiranya anda mengambil ubat-ubatan untuk asma.
- Sekiranya anda mengambil ubat tidur (sedative) untuk merawat masalah kemurungan atau kegelisahan atau antihistamin (ubat-ubatan untuk merawat selsema dan flu).

Cara pengambilan Pharma- niaga Ketotifen

Ikutilah dengan berhati-hati segala arahan yang diberikan oleh ahli farmasi atau doktor anda. Arahan tersebut mungkin berbeza dari maklumat dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan yang tertulis pada label botol, bertanyalah dengan ahli farmasi, jururawat atau doktor anda untuk menerangkan kepada anda arahan tersebut.

Berapa banyak perlu diambil

Pharmaniaga Ketotifen Tablet

Dewasa: 1 tablet dua kali sehari, tambah jika perlu kepada 2 tablet dua kali sehari.

Pharmaniaga Ketotifen Liquid

Kanak-kanak lebih 2 tahun: 5 mL dua kali sehari.

Waktu pengambilan

Pharmaniaga Ketotifen boleh diambil setiap 12 jam sehari.

Tempoh pengambilan

Teruskan mengambil ubat ini selama mana yang diarahkan oleh doktor anda. Adalah penting untuk meneruskan mengambil ubat anda walaupun anda sudah berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos ini dengan segera sebaik sahaja teringat. Bagaimanapun, jika sudah menghampiri waktu untuk dos berikutnya, biarkan sahaja dos yang terlupa tadi dan teruskan dengan dos yang berikutnya mengikut jadual pengambilan ubat. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang berdekatan dengan segera.

Simptom-simptom terlebih dos dengan ketotifen pelbagai. Simptom-simptom tersebut

termasuklah mengantuk sehingga kepada sedatif yang teruk, kekeliruan, takikardia, hypotensi (tekanan darah rendah) dan konvulsi (terutama dalam kanak-kanak).

Semasa pengambilan Pharmaniaga Ketotifen

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahulah ahli farmasi atau doktor anda sekiranya simptom anda tidak berkurangan. Ahli farmasi atau doktor anda akan memeriksa keadaan anda dan akan memberitahu sama ada anda perlu meneruskan atau tidak pengambilan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Pharmaniaga Ketotifen untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disarankan kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

Jangan mengambil ubat ini sekiranya anda mengalami alahan kepada Pharmaniaga Ketotifen atau bahan-bahan dalam kandungan ubat ini (seperti dalam senarai dibawah).

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambillah langkah berjaga-jaga dengan Pharmaniaga Ketotifen:

- Jangan berhenti mengambil ubat asma yang lain kecuali atas arahan doktor walaupun anda berasa sihat.
- Dalam masa beberapa hari dalam rawatan, tindakan anda mungkin terganggu (seperti akan rasa mengantuk atau tindakan anda menjadi lebih perlahan dari biasa, walaupun anda tidak berasa mengantuk). Anda tidak sepatutnya memandu atau mengendalikan jentera berat sehingga kesan ubat ke atas anda telah diketahui.
- Ketotifen boleh meningkatkan kesan sedatif, antihistamin dan ubat untuk rawatan kemurungan atau kegelisahan dan arak.
- Oleh kerana ketotifen boleh merendahkan paras ambang sawan, ianya harus digunakan dengan berhati-hati dalam pesakit yang mempunyai sejarah sawan/epilepsi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat-ubat lain, Pharmaniaga Ketotifen boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang sering dialami:

- Sedasi
- Keletihan
- Bertambah berat badan
- Mulut kering

Kesan-kesan sampingan yang lain:

- Pening
- Sakit kepala
- Asma yang semakin teruk
- Bronkospasma
- Status asmatikus

Sekiranya kesan-kesan sampingan tersebut menjadi semakin teruk atau anda mengalami kesan yang tiada dalam risalah ini, segeralah beritahu doktor atau ahli farmasi anda

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Ketotifen

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya. Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25°.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak

diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Pharmaniaga Ketotifen Tablet 1mg

Tablet berwarna putih kepada putih pudar dengan ciri-ciri penandaan.

Pharmaniaga Ketotifen Liquid 1mg

Sirap cair tanpa warna yang berperisa rasberi.

Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Ketotifen Tablet 1mg mengandungi Ketotifen fumarate 1 mg, Talcum, Croscarmellose Sodium, Cornstarch, Microcrystalline Cellulose, Dicalcium Phosphate Anhydrous, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate.

Pharmaniaga Ketotifen Liquid 1mg

mengandungi Ketotifen fumarate 1 mg, Citric Acid Anhydrous, Carboxymethyl-cellulose Sodium, Raspberry Flavour, Methyl Paraben, Purified Water, Sorbitol Solution, Propyl Paraben, Propylene Glycol, Sodium Saccharin.

MAL NO:

Pharmaniaga Ketotifen Tablet

1mg

MAL19940722A

Pharmaniaga Ketotifen Syrup

1mg

MAL19962875A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 15 September 2012

Pharmaniaga Ketotifen

Tablet 1 mg

Pharmaniaga Ketotifen

Liquid 1 mg

What is in this leaflet

1. What Pharmaniaga Ketotifen is used for
2. How Pharmaniaga Ketotifen works
3. Before you take Pharmaniaga Ketotifen
4. How to take Pharmaniaga Ketotifen
5. While you are using Pharmaniaga Ketotifen
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Ketotifen
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

What Pharmaniaga Ketotifen is used for

Ketotifen is used to help prevent asthma attacks and treat allergic conditions such as rhinitis (inflammation of the mucous membranes in the nose) and conjunctivitis (inflammation of the mucous membranes in the eye).

How Pharmaniaga Ketotifen works

In allergic conditions certain substances are released in the body. These trigger inflammatory responses. Ketotifen act to inhibit these responses.

Before you take Pharmaniaga Ketotifen

When you must not take it

Talk to your doctor if:

- You think you may be allergic to ketotifen or to any of the other ingredients of Pharmaniaga Ketotifen. (These are listed below in this leaflet)
- You are pregnant, or planning to become pregnant. Tell your doctor straight away if you become pregnant whilst taking Pharmaniaga Ketotifen
- You are breast-feeding.

Before you start to take it

Tell your pharmacist if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor or pharmacist if you are pregnant or plan to become pregnant or are breast-feeding. Your doctor or pharmacist can discuss with you the risks and benefits involved.

Do not stop taking other asthma medications unless your doctor tells you to, however well you feel.

Taking other medicines

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

- If you are taking any medicines for diabetes.
- If you are taking any other medicines for asthma.
- If you are taking any sedatives, medicines to treat depression or anxiety, or anti-histamines (medicines used to treat cold and flu).

How to take Pharmaniaga Ketotifen

Follow all directions given to you by your pharmacist or doctor carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the directions on your prescription bottle, ask your pharmacist, nurse, or doctor to explain the instructions to you.

How much to take

Pharmaniaga Ketotifen Tablet

Adult: 1 tablet twice daily, increased if necessary to the equivalent of 2 tablet twice daily.

Pharmaniaga Ketotifen Liquid

Children over 2 years: 5 mL twice daily.

When to take it

Pharmaniaga Ketotifen can be taken every 12-hour daily.

How long to take it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.

It is important to keep taking your medicine even if you feel well.

If you forget to take it

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take extra medicine to make up the missed dose

If you take too much (overdose)

Contact your doctor or go to your nearest hospital immediately. Symptoms of overdosage with ketotifen are variable. Symptoms include drowsiness to severe sedation, confusion, tachycardia, hypotension and convulsion (especially in children).

While you are using Pharmaniaga Ketotifen

Things you must do

Talk to your pharmacist or doctor if your symptoms do not improve. Your pharmacist or doctor will assess your condition and decide if you should continue to take the medicine.

Things you must not do

Do not take Pharmaniaga Ketotifen to treat any other complaints unless your pharmacist or doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not take more than the recommended dose unless your pharmacist or doctor tells you to

Do not take this medicine if you are allergic (hypersensitive) to ketotifen or any of the other ingredients listed below.

Things to be careful of

Take special care with Pharmaniaga Ketotifen:

- Do not stop taking other asthma medications unless your doctor tells you to, however well you feel.
- During the first few days of treatment your reactions may be impaired (i.e. you may feel drowsy or your reactions may be slower than usual, even if you do not feel drowsy). You should not take charge of vehicles or machinery until the effect of your medicine on your reactions is known.
- Ketotifen may increase the effects of sedatives, anti-histamines, medicines used to treat depression or anxiety and alcohol.

- As ketotifen may lower the seizure threshold it should be used with caution in patients with a history of epilepsy.

Side effects

Like all medicines, Pharmaniaga Ketotifen can cause side effects, although not everybody gets them.

Most common side effects:

- Sedation
- Tiredness
- Weight gain
- Dry mouth

Other side effects reported:

- Dizziness
- Headache
- Exacerbation of asthma
- Bronchospasm
- Status asthmaticus

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.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Ketotifen

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer package, bottles and blisters. Do not store above 25°C.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Pharmaniaga Ketotifen

Tablet 1 mg

A white to off-white round tablet with characteristic markings.

Pharmaniaga Ketotifen

Liquid 1 mg

Colourless, free flowing, raspberry flavoured syrup.

Ingredients:

Pharmaniaga Ketotifen

Tablet 1 mg contains Ketotifen fumarate 1 mg, Talcum, Croscarmellose Sodium, Cornstarch, Microcrystalline Cellulose, Dicalcium Phosphate Anhydrous, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate.

Pharmaniaga Ketotifen

Liquid 1 mg contains Ketotifen fumarate 1 mg, Citric Acid Anhydrous, Carboxymethyl-cellulose Sodium, Raspberry Flavour, Methyl Paraben, Purified Water, Sorbitol Solution, Propyl

Paraben, Propylene Glycol, Sodium Saccharin.

MAL NO:

Pharmaniaga Ketotifen

Tablet 1 mg

MAL19940722A

Pharmaniaga Ketotifen

Syrup 1 mg

MAL19962875A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorisation

Holder:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date: 15th September 2012