

**Pharmaniaga Oxymetazoline
0.025% Nasal Solution**

(Oxymetazoline HCl 0.025%)

**Pharmaniaga Oxymetazoline
0.05% Nasal Solution**

(Oxymetazoline HCl 0.05%)

Kandungan risalah ini

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

Apakah kegunaan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution merupakan sejenis larutan yang disemburkan ke dalam lubang hidung bagi melegakan hidung dan sinus yang tersumbat yang biasa

berlaku dalam keadaan seperti selsema dan resdung.

Bagaimana Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution berfungsi

Oxymetazoline melegakan masalah hidung tersumbat dengan mengecutkan salur darah dan membolehkan saluran hidung terbuka.

Sebelum pengambilan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

Bila tidak patut mengambil

Jangan mengambil Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution sekiranya anda:

- mengalami alahan kepada oxymetazoline atau bahan-bahan dalam kandungan ubat ini (seperti dalam senarai dibawah)
- sedang mengambil atau pernah mengambil monoamine oxidase inhibitors, ubat untuk rawatan kemurungan dalam masa 2 minggu yang lepas
- mengalami glaucoma (peningkatan tekanan dalam mata)
- mempunyai penyakit jantung koronari
- mempunyai tekanan darah tinggi
- mempunyai kelenjar tiroid yang hiperaktif
- mempunyai diabetes

- mempunyai porfiria (masalah pada sistem saraf atau kulit)

Jangan menggunakan semburan ini sekiranya anda hamil.

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan semburan ini sekiranya 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 semasa dalam rawatan atau sedang menyusukan bayi.

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

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan lain termasuklah ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, supermarket atau kedai kesihatan yang lain.

Jangan menggunakan semburan ini jika anda sedang atau pernah mengambil ubat-ubatan perencat *monoamine oxidase*, sejenis ubat untuk merawat masalah kemurungan.

Sekiranya anda ada mengambil ubat lain, anda seharusnya berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini..

Cara pengambilan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

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

Untuk kegunaan hidung sahaja

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% nasal solution:

Kanak-kanak 2 hingga 6 tahun: 1-2 titik larutan ini ke dalam setiap lubang hidung 2-3 kali sehari

Arahan menggunakan ubat titik hidung:

Titikkan larutan ini ke dalam setiap lubang hidung sambil mendongak untuk beberapa minit bagi membenarkan ubat ini meresap ke dalam saluran hidung.

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.05% nasal solution:

Dewasa dan kanak berumur 6 tahun ke atas: 1-2 semburan larutan ini ke

dalam setiap lubang hidung 2-3 kali sehari.

Arahan penggunaan semburan hidung:

Dongakkan kepala, semburkan ubat ini ke dalam setiap lubang hidung dengan memicit botol dengan kemas dan tunggu sehingga 3-5 minit bagi membenarkan ubat ini bertindak. Ulang sekali lagi sehingga lengkap dos yang sepatutnya.

Waktu pengambilan

Semburan atau ubat titik hidung ini boleh digunakan sehingga 2-3 kali sehari atau sebelum tidur bagi memberikan kelegaan sepanjang malam.

Tempoh pengambilan

Ubat ini biasanya digunakan untuk tempoh masa yang singkat sahaja.

Jangan menggunakannya secara berterusan melebihi 7 hari.

Sekiranya simptom anda masih berterusan, berjumpalah dengan doktor anda..

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 itu tadi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan terlebih semburan atau ubat titik dari sepatutnya, segeralah menghubungi doktor anda atau ahli farmasi anda.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

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 penggunaan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution 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 menggunakannya secara berterusan melebihi 7 hari.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera berat sehingga anda tahu bagaimana kesan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Bagi kebanyakan orang penggunaan ubat titik atau semburan hidung tidak mendatangkan sebarang masalah tapi seperti kebanyakan ubat lain, ianya juga mempunyai kesan sampingan.

Berhentilah menggunakan ubat ini dan hubungilah doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital berdekatan sekiranya anda mengalami:

- ruam pada kulit dan gatal
- bersin atau rasa pedih atau rasa terbakar pada hidung
- bengkak pada hidung, bibir, lidah atau tekak
- kesukaran bernafas

Kesemua simptom-simptom di atas mungkin disebabkan tindakbalas alergik terhadap semburan atau ubat titik hidung ini.

Jika semburan atau ubat titik ini digunakan untuk jangkitan yang panjang ia akan menyebabkan keadaan dipanggil *rebound*

congestion dimana hidung akan menjadi tersumbat semula.

Keadaan ini merupakan di mana lapisan dalam hidung membengkak yang menyebabkan kepada masalah kegatalan, bersin dan hidung tersumbat selepas mengambil dos yang terakhir. Dari itu jangan menggunakan ubat ini melebihi dari 7 hari.

Kadang-kadang kesan sampingan yang biasa boleh berlaku seperti rasa terbakar, mucus hidung menjadi kering atau bersin.

Jika menggunakan semburan atau ubat titik mendatangkan ketidakselesaan atau anda menyedari ada kesan sampingan seperti yang tertulis dalam risalah ini, berhentilah menggunakannya dan berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

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°C. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Jangan simpan di dalam kereta semasa cuaca panas.

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 Oxymetazoline 0.025% & 0.05% Nasal Solution

Larutan jernih tanpa warna.

Bahan-bahan kandungan:

Setiap mL of Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% Nasal Solution mengandungi Oxymetazoline HCl 0.25 mg, Disodium Hydrogen, Phosphate Dihydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate, Benzalkonium Chloride Solution, Purified Water

Setiap mL of Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% Nasal Solution mengandungi Oxymetazoline HCl 0.5 mg, Disodium Hydrogen, Phosphate Dihydrate, Sodium Dihydrogen

Phosphate, Benzalkonium Chloride
Solution,
Purified Water

Nombor MAL:

Pharmaniaga Oxymetazoline
0.025% Nasal Solution
MAL20034606A

Pharmaniaga Oxymetazoline
0.05% Nasal Solution
MAL20034607A

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 Oxymetazoline
0.025% Nasal Solution**

(Oxymetazoline HCl 0.025%)

**Pharmaniaga Oxymetazoline
0.05% Nasal Solution**

(Oxymetazoline HCl 0.05%)

What is in this leaflet

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

What Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution is used for

Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution is a solution which is sprayed into the nostrils to relieve the congestion in the nose and sinuses which you get in conditions such as colds and sinusitis.

How Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution works

Oxymetazoline relieves the stuffy, blocked nose by shrinking the blood vessels helping to open the nasal passages.

Before you take Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

When you must not take it

Do not use Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution if you:

- are allergic to any medicine containing oxymetazoline or any of the ingredient listed below.
- are taking or have taken monoamine oxidase inhibitors, medicines used to treat depression, in the last 2 weeks.
- have glaucoma (increased pressure in the eye)
- have coronary heart disease
- have high blood pressure
- have an over-active thyroid gland
- have diabetes
- have porphyria

Do not use if you are pregnant.

Talk to your doctor or pharmacist before using the nasal spray if 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.

Taking other medicines

Tell your pharmacist medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Do not use if you are taking or have recently taken monoamine oxidase inhibitors, medicines used to treat depression.

If you are taking any other medicines, you should see your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

How to take Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

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

For nasal use only:

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% nasal solution:

Children 2 to 6 years of age: 1-2 drops of solution into each nostril 2-3 times daily.

Direction to use the nose drop:

Place the drops into each nostril and keep the head tilted back for a few minutes to allow the medicines to spread throughout the nose.

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.05% nasal solution:

Adult and children 6 years of age and older: 1-2 sprays of solution into each nostril 2-3 times daily

Direction to use the nose drop:

With the head upright, spray the medicine once into each nostril by squeezing the bottle firmly and wait 3 to 5 minutes to allow the medicine to work. Repeat until the complete dose is used.

When to take it

The nasal spray or drop dose may be applied up to 2-3 times daily or used at bedtime to give relief through the night.

How long to take it

This medicine is usually only used for short periods of time.

Do not use continuously for more than 7 days.

If symptoms persist, consult your doctor.

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)

If you have used more spray or drop than the stated dose, talk to your doctor or pharmacist immediately.

While you are using Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

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 use Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution 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 exceed the stated dose unless your pharmacist or doctor tells you to

Do not use continuously for more than 7 days.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how

Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution affects you.

Side effects

Most people use this nasal spray or drop without any problem, but like all medicines it can have side effects.

Stop using the nasal spray or drop and contact your doctor or go to the emergency department nearest hospital if you notice:

- skin rashes or itching
- sneezing or stinging or burning of the nose
- swelling of the nose, lips, tongue or throat
- difficulty in breathing

All of the symptoms above may be due to allergic reaction to this nasal spray or drop.

If the spray or drop is used regularly over a long period it may cause a condition called rebound congestion. This is an unusual swelling of the lining of the nose, leading to itching, sneezing and blocked nose following the last dose of the spray or drop. Therefore do not use the spray or drop continuously for more than 7 days.

Occasionally mild side effects such as burning, dryness of the nasal mucosa, sneezing may occur.

If applying the spray or drop causes discomfort or you notice any other side effects not mentioned in this leaflet, stop using it and talk to your doctor or pharmacist.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Oxymetazoline Nasal Solution

Storage

Keep the medicines in a cool dry place where the temperature stays below 25°C. Protect from light.

Do not leave it in the car on hot days.

Do not use this medication after the expiry date which is printed on the product packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

Keep it where children cannot reach it.

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 Oxymetazoline 0.025% & 0.05% Nasal Solution

Clear, colourless solution.

Ingredients:

Each mL of Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% Nasal Solution contains Oxymetazoline HCl 0.25 mg, Disodium Hydrogen, Phosphate Dihydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate, Benzalkonium Chloride Solution, Purified Water

Each mL of Pharmaniaga Oxymetazoline 0.05% Nasal Solution contains Oxymetazoline HCl 0.5 mg, Disodium Hydrogen, Phosphate Dihydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate, Benzalkonium Chloride Solution, Purified Water

MAL NO:

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.025% Nasal Solution

MAL20034606A

Pharmaniaga Oxymetazoline 0.05% Nasal Solution

MAL20034607A

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