Russedyl Compound Syrup (Pholcodine 5.0 mg, Promethazine HCl 3.6 mg, Pseudoephedrine HCl 20.0 mg)

<u>Kandungan risalah ini</u>

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

<u>Apakah kegunaan Russedyl Plus Linctus</u>

Russedyl Plus Linctus digunakan untuk mengurangkan batuk kering yang menyakitkan pada waktu siang dan malam.

<u>Bagaimana Russedyl Plus Linctus berfungsi</u>

Pholcodine bertindak pada pusat kawalan batuk di otak untuk mengawal dan memberhentikan batuk.

Promethazine bertindak sebagai antihistamin dengan menghalang kesan bahan kimia histamin yang terdapat secara semulajadi dalam tubuh kita. Promethazine juga mencegah mual dan muntah dengan mengurangkan sensitiviti saraf hujung dan menghalang transmisi impuls saraf yang berlebihan pada pusat muntah.

Pseudoephedrine adalah agen simpatomimetik. Ia bertindak dengan mengecutkan saluran darah di sinus dan hidung bagi mengurangkan masalah hidung tersumbat.

<u>Sebelum pengambilan Russedyl Plus Linctus</u>

<u>Bila tidak boleh mengambil</u>

Jangan ambil Russedyl PlusLinctus sekiranya anda:

- mengalami alahan kepada sebarang ubat yang mengandungi pholcodine, promethazine atau pseudoephedrine
- mengidap penyakit hati
- mempunyai masalah pernafasan yang serius (kegagalan sistem pernafasan)
- mengalami bronchitis yang kronik (radang pada saluran pernafasan)
- mengalami bronchiectasis (perkembangan yang abnormal pada satu atau lebih saluran-saluran udara pada paru-paru)
- sedang atau pernah mengambil ubat-ubatan dalam kumpulan perencat monoamine oxidase untuk merawat masalah kemurungan dalam masa 2 minggu yang lepas.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dibawah umur 2 tahun.

Jangan mengambil ubat ini selepas dari tarikh luput seperti yang tertera pada bungkusan atau sekiranya bungkusan telah koyak atau ada tanda-tanda telah dibuka.

Sekiranya sudah sampai tarikh luput atau sudah rosak, kembalikan kepada ahli farnasi anda untuk dilupuskan.

Sekiranya anda tidak pasti bila sepatutmya anda mula mengambil ubat ini, bincang dengan ahli farmasi atau doktor anda.

<u>Sebelum mula mengambil</u>

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda ada mengalami alahan kepada sebarang ubat-ubatan, makanan, bahan-bahan pengawet atau bahan pewarna.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan bayi. Doktor atau ahli farmasi anda boleh berbincang dengan anda berkaitan risiko dan kelebihan mengambil ubat tersebut.

Sila beritahu ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengalami atau pernah mengalami masalah perubatan berikut:

- tekanan darah tinggi

- kencing manis, penyakit jantung dan pengaliran darah dalam jantung yang lemah
- glaukoma (tekanan dalam mata yang tinggi)
- penyakit hati dan buah pinggang
- asma atau masalah pernafasan yang lain.

Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda bagaimana untuk mengambil Russedyl Plus Linctus sekiranya anda hamil dan menyusukan bayi. Pseudoephedrine dan promethazine adalah dalam kategori C bagi kategori kehamilan yang digariskan oleh FDA. Ini bermakna adalah tidak diketahui sama ada pseudoephedrine dan promethazine akan membahayakan bayi dalam kandungan. Jangan mengambil phenylephrine dan promethazine tanpa memberitahu doktor terlebih dahulu bahawa anda hamil atau merancang untuk hamil semasa mengambil ubat ini.

Tidak diketahui sama ada pholcodine, phenylepherine dan promethazine akan memasuki susu ibu. Dari itu, jangan mengambil pholcodine, pseudoephedrine dan promethazine tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu sekiranya anda menyusukan bayi.

Ahli farmasi dan doktor anda akan menerangkan kemungkinan risiko dan faedah mengambil ubat ini sekiranya anda menyusukan bayi.

Sekiranya anda tidak memberitahu ahli farmasi atau doktor anda semua perkara di atas sebelum ini, beritahulah segera sebelum anda memulai mengambil Russedyl Plus Linctus.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu ahli farmasi anda ubat-ubatan yang anda ambil termasuklah semua ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskipsi dari kedai farmasi, supermarket atau kedai makanan kesihatan lain. Sesetengah ubat dan Russedyl Plus Linctus berkemugkinan akan menganggu antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat masalah kemurungan.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan saluran kencing dan masalah pundi kencing.
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat masalah gangguan kelakuan.
- Ubat-batan yang digunakan untuk merawat cirit birit.
- perencat selera makan.
- Ubat-ubatan digunakan untuk mengawal kemurungan.
- alkohol

Ubat-ubatan tersebut boleh dipengaruhi oleh Russedyl Plus Linctus atau mempengaruhi bagaimana ia bertindak. Anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan anda dalam jumlah yang berbeza atau anda perlu menukar kepada ubat yang lain.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyi maklumat atas ubat-ubatan yang perlu di ambil dengan berhati-hati atau perlu dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara pengambilan Russedyl Plus Linctus

Ikutilah semua arahan yang diberikan kepada anda oleh ahli farmasi atau doktor anda teliti. Ianya mungkin berbeza dari maklumat yang terdapat dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada botol, silalah bertanya ahli farmasi, jururawat atau doktor untuk menerangkan arahan menggunakannya kepada anda.

Ia boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Bagi memastikan anda mendapat dos yang tepat, gunalah sudu atau cawan pengukur dos dan bukan sudu biasa dirumah. Jika anda tiada alatan tersedia, bertanyalah ahli farmasi anda dimana boleh diperolehi alatan tersebut.

Berapa banyak perlu diambil

Kanak-Kanak:

Bawah 2 tahun: Tidak disarankan.

2 hingga 5 tahun: 2.5ml

5 hingga 10 tahun: 2.5ml-5ml

Atas 10 tahun : 5ml-10ml

Dewasa : 5ml – 10ml

Waktu pengambilan

Diambil dua hingga tiga kali sehari tanpa dicairkan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang berdekatan dengan segera. Simptom-simptom terlebih dos dengan Russedyl Plus Linctus adalah berbagai. Dalam kanak-kanak kemungkinan belakunya kombinasi antara keterujaan, ataksia, tidak berkoordinasi, bahagian anggota badan bergerak-gerak diluar kawalan (athethosis) dan halusinasi, manakala di kalangan orang dewasa mungkin mengganggu kesedaran dan seterusnya boleh membawa kepada koma. Konvulsi boleh berlaku dikalangan kanak-kanak dan dewasa yang boleh membawa kepada koma. Takikardia (jantung berdegup pantas) mungkin berlaku. Simptom-simptom terlebih dos bagi phenylephrine termasuk kerengsaan, keresahan, jantung berdebar-debar, tekanan darah tinggi, kesukaran untuk kencing, mual, muntah, dahaga dan konvulsi.

Sekiranya ada soalan lanjut berkenaan produk ini, silalah bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa pengambilan Russedyl Plus Linctus.

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 Russedyl Plus Linctus 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.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati jika anda memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Russedyl Plus Linctus terhadap anda. Ubat ini boleh mneyebabkan mengantuk bagi sesetengah orang. Sekiranya ini berlaku pada anda jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda berasa tidak sihat semasa mengambil Russedyl Plus Linctus. Ubat ini membantu ramai orang tapi ianya juga mempunyai kesan-kesan sampingan yang tidak dikehendaki pada sesetengah orang. Semua ubat boleh mempunyai kesan-kesan sampingan. Kadang kala ianya serius, tapi kebanyakan masa ianya tidak. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan sekiranya anda mengalami salah satu dari kesan-kesan sampingannya.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan di bawah ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Bertanyalah kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami masalah berikut dan ianya membimbangkan anda:

- pening
- mual
- muntah
- mulut kering
- keterujaan
- tidur berpanjangan
- mengantuk
- pandangan kabur
- kadar degupan jantung yang laju
- terketar-ketar
- halusinasi
- sakit perut
- sembelit

Senarai di atas adalah kesan-kesan sampingan ubat ini yang paling lazim. Ia biasanya tidak teruk dan hanya smentara.

Kanak-kanak dan orang dewasa berumur 65 tahun ke atas mungkin mempunyai peluang yang lebih tinggi untuk mendapat kesan sampingan ini.

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda segera sekiranya ada mengalami masalah berikut:

- kekurangan koordinasi
- tidak stabil semasa berjalan

- kecelaruan emosi yang luar biasa

Kesan sampingan di atas memerlukan perhatian perubatan. Kesan sampingan yang lebih serius jarang berlaku.

Jika salah satu dari kessan-kesan sampingan berikut berlaku, beritahu doktor anda segera atau pergi ke bahagian Kecemasan dan Kemalangan di hospital yang berdekatan :

- pengumpulan air kencing
- pernafasan yang pendek
- masalah pernafasan dan berbunyi semasa bernafas (wheezing)
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain.
- ruam atau gatal-gatal

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda berasa tidak selesa dan tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai di atas mungkin juga berlaku pada sesetengah orang.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Russedyl Plus Linctus

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 25º. Lindungi daripada pancaran cahaya.

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

Ubat air berwarna perang gelap berperisa prun.

Bahan-bahan kandungan:

Setiap 5ml Russedyl Plus Linctus mengandungi:

Pholcodine 5 mg, Promethazine HCl 3.6 mg, Pseudoephedrine HCl 20 mg, Sodium chloride, Ascorbic Acid, Sunset Yellow, Purified Water, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose (castor), Sodium Benzoate, Prune extract, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Liquid Caramel.

Nombor MAL:

MAL06030827A

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: 27hb Julai 2012

Russedyl Plus Linctus (Pholcodine 5.0 mg, Promethazine HCl 3.6 mg, Psudoephedrine HCl 20.0 mg)

What is in this leaflet

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

What Russedyl Plus Linctus is used for

Russedyl Plus Linctus is used to suppress dry irritating coughs day and night.

How Russedyl Plus Linctus works

Pholcodine works on the cough centre in the brain to control and stop coughing.

Promethazine blocks the effects of the naturally occurring chemical histamine in your body. It reduces the sensitivity of the nerve endings and blocks the transmission of excessive nerve impulses to the vomiting centre.

Pseudoephedrine is a sympatho-mimetic agent and it works by constricting (shrinking) blood vessels in the sinuses and nose to decrease congestion.

Before you take Russedyl Plus Linctus

When you must not take it

Do not take Russedyl Plus Linctus if you:

- are allergic to any medicine containing pholcodine, promethazine or Pseudoephedrine.
- have liver disease
- have a very serious breathing problem (ventilatory failure)
- have chronic bronchitis (inflammation of the airways)
- have bronchiectasis (abnormal widening of one or more airways)
- are taking or have taken monoamine oxidase inhibitors, medicines used to treat depression, in the last 2 weeks.

Do not use this medicine in children under 2 years of age.

Do not take this medicine after the expiry date printed on the pack or if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your pharmacist or doctor.

Before you start to take it

Tell your doctor or 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.

Tell your pharmacist if you have or have had any of the following medical conditions:

- high blood pressure
- diabetes heart disease and poor blood flow in the blood vessels of the heart
- glaucoma (high pressure in the eye)
- liver or kidney disease
- asthma or other breathing problems

Ask your doctor or pharmacist about taking Russedyl Plus Linctus if you are pregnant and breastfeeding. Pseudoephedrine and promethazine is in the FDA pregnancy category C. This means that it is not known whether Pseudoephedrine and

promethazine will be harmful to an unborn baby. Do not take pseudoephedrine and promethazine without first talking to your doctor if you are pregnant or could become pregnant during treatment.

It is not known whether pholcodine, pseudoephedrine and promethazine passes into breast milk. Do not take pholcodine, phenylephrine and promethazine without first talking to your doctor if you are breast-feeding a baby.

Your pharmacist or doctor will discuss the potential benefits and risks of taking the medicine if you are breastfeeding.

If you have not told your pharmacist or doctor about any of the above, tell him/her before you start taking Russedyl Plus Linctus

Taking other medicines

Tell your pharmacist medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop. Some medicines and Russedyl Plus Linctus may interfere with each other. These include:

- medicines used to treat depression.
- medicines used to treat high blood pressure.
- medicines used to treat urinary tract infections and bladder problems.
- medicines used to treat behavioral disorders.
- medicines used to treat diarrhoea.
- medicines used to control anxiety.
- Alcohol.

These medicines may be affected by Russedyl Plus Linctus or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicine, or you may need to take different medicines.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking this medicine.

How to take Russedyl Plus Linctus

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.

It can be taken with or without food.

To ensure that you get a correct dose, measure the liquid mixture with a special dose-measuring spoon or cup, not with a regular household spoon. If you do not have a dose-measuring device, ask your pharmacist where you can get one.

How much to take

Children:

Under 2 years: Not recommended.

2 to 5 years : 2.5 mL

5 to 10 years : 2.5 mL to 5 mL

Over 10 years : 5 mL to 10 mL

Adults : 5 mL to 10 mL

When to take it

To be taken undiluted two to three times daily.

If you take too much (overdose)

Contact your doctor or go to your nearest hospital immediately. Symptoms of overdosage with Russedyl Plus Linctus are variable. They are characterized in children by various combination of excitation, ataxia, incoordination, athetosis and hallucinations, while adults may become drowsy and lapse into coma. Convulsions, may occur in both adults and children, coma may precede their occurrence. Tachycardia may develop.

Symptoms of overdosage for phenylephrine include irritability, restlessness, palpitations, hypertension, difficulty in micturition, nausea, vomiting, thirst and convulsions.

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

While you are using Russedyl Plus Linctus

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 Russedyl Plus Linctus 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.

Things to be careful of

Be careful if you are driving or operating machinery until you know how Russedyl Plus Linctus affects you. This medicine may cause dizziness in some people. If this happens, do not drive or operate machinery.

Side effects

Tell your pharmacist or doctor if you do not feel well while you are taking Russedyl Plus Linctus. This medicine helps most people, but it may have unwanted side effects in a few people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical attention if you get some of the side effects.

Do not be alarmed by the following list of side effects. You may not experience any of them.

Ask your pharmacist doctor to answer any questions you may have.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- drowsiness
- nausea,
- vomiting,
- dryness of mouth,
- excitability,
- sedation,
- dizziness,
- blurred vision,
- rapid heartbeat,
- tremor,
- hallucinations,
- stomach pain,
- constipation.

The above list includes the more common side effects of your medicine. They are usually mild and short-lived.

Children and people over 65 years of age may have an increased chance of getting side effects.

Tell your pharmacist or doctor as soon as possible if you notice of the following:

- lack of coordination
- unsteadiness when walking
- unusual mood swings.

The above serious side effects that may require medical attention. Serious side effects are rare.

If any of the following happen, tell your doctor immediately or go to Accident and Emergency at your nearest hospital:

- urine retention,
- shortness of breath,
- wheezing or difficulty breathing,
- swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body,
- rash, itching or hives on the skin.

Tell your pharmacist or doctor if you notice anything that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

Storage and Disposal of Russedyl Plus Linctus

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Russedyl Plus Linctus after the expiry date which is

stated on the carton and the blister pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package. Keep the blister pack in the carton. This will protect your medicine from light and moisture.

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

Dark brown coloured, prune flavoured syrup.

Ingredients:

Each 5 mL of Russedyl Plus Linctus contains:

Pholcodine 5 mg, Promethazine HCl 3.6 mg, Pseudoephedrine HCl 20 mg, Sodium chloride, Ascorbic Acid, Sunset Yellow, Purified Water, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose (castor), Sodium Benzoate, Prune extract, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Liquid Caramel.

MAL NO:

MAL06030827A

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: 27th July 2012