

AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Promethazine Hydrochloride (5mg/5ml & 10mg/5ml)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan Axcel Promethazine Syrup.
2. Bagaimana Axcel Promethazine Syrup berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Promethazine Syrup.
4. Cara menggunakan Axcel Promethazine Syrup.
5. Semasa menggunakan Axcel Promethazine Syrup.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Promethazine Syrup.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

APAKAH KEGUNAAN AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Axcel Promethazine Syrup digunakan bagi melegakan simptom alergi atau reaksi hipersensitiviti seperti demam yang disebabkan oleh debuan, urtikaria (ruam gatal yang timbul pada kulit), angioedema (kebengkakan di bawah kulit), rinitis (keradangan membran di dalam hidung), konjunktivitis (keradangan mata) dan masalah pruritik (kegatalan) kulit, rawatan dan pencegahan mabuk perjalanan dan vertigo (kepeningan) dari pelbagai faktor.

BAGAIMANA AXCEL PROMETHAZINE SYRUP BERFUNGSI

Promethazine Hydrochloride merupakan sejenis antagonis reseptor H1. Ia bertindak dengan mencegah tindakan histamina. Histamina adalah sesuatu bahan yang dihasilkan oleh tubuh sebagai sebahagian daripada mekanisme pertahanan. Hal ini menyebabkan gejala reaksi alergi. *Promethazine* menghalang histamina daripada mengikat pada reseptor di pelbagai bahagian badan dan ini akan membantu menghentikan simptom-simptom reaksi alergi.

SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *propylene glycol*.
- Jika anda mengambil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOI) dalam masa 14 hari.
- Jika anda menghadapi depresi sistem saraf pusat.
- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *bisulphites*.
- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *phenothiazines*.
- Jika ia tidak dipreskripsikan oleh doktor atau ahli farmasi bertauliah kepada anda.
- Jangan ambil Axcel Promethazine Syrup jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Promethazine Syrup jika anda menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Promethazine Syrup anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda *phenylketouric* (ketidakmampuan untuk memecahkan asid amino yang dipanggil fenilalanin)
- Jika anda alergi pada ubat-ubatan, makanan dan pewarna.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).
- Jika anda menghadapi glaukoma sudut sempit (peningkatan tekanan dalam mata), hipertiroidisma (kelenjar tiroid terlalu aktif), penyakit kardiovaskular (jantung / saluran darah), hipertrofi prostat (pembesaran kelenjar prostat), stenosis peptik ulser (parut dan bengkak akibat ulser yang

menyebabkan duodenum menjadi sempit dan menghalang saluran gastrik), obstruksi *pyloroduodenum*, obstruksi pundi kencing (aliran air kencing yang terputus-putus).

- Hamil dan menyusukan bayi.

Promethazine tidak seharusnya digunakan oleh kanak-kanak di bawah umur 2 tahun. Ia perlu digunakan dengan berhati-hati dan atas nasihat doktor bagi kanak-kanak berumur antara 2 hingga 6 tahun.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, terutamanya:

- Perencat MAO.
- Pelali sistem saraf pusat termasuk alkohol, barbiturat, hipnotik, analgesik narkotik, sedatif dan penenang.
- Ubat-ubatan ototoksik (agen yang boleh merosakkan pendengaran) seperti antibiotik aminoglikosida.

CARA MENGGUNAKAN AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Berapa banyak harus digunakan

A) Axcel Promethazine-5 Syrup

Bagi keadaan alergi

Kanak-kanak:

2-5 tahun: 5-15ml satu dos pada waktu malam atau 5ml 2 kali sehari (maximum 15ml sehari).

6-12 tahun: 10-25ml satu dos pada waktu malam atau 5-10ml 2 kali sehari (maksimum 25ml sehari).

Dewasa:

10ml 2 kali sehari. Boleh ditingkatkan kepada 20ml 3 kali sehari.

Rawatan rasa loya dan muntah

Kanak-kanak:

2-5 tahun: 5ml setiap 4-6 jam (maximum 15ml sehari).

6-12 tahun: 10ml setiap 4-6 jam (maximum 25ml sehari).

AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Promethazine Hydrochloride (5mg/5ml & 10mg/5ml)

Dewasa:

25ml setiap 4-6 jam (maksimum 100ml sehari).

Rawatan mabuk perjalanan diambil pada waktu malam sebelum perjalanan bermula dan jika perlu, berulang selepas 6-8 jam)

Kanak-kanak:

2-5 tahun: 5ml

6-12 tahun: 10ml

Dewasa: 25ml.

B) Axcel Promethazine-10 Syrup

Dewasa:

Sebagai hipnosis:

10 ml pada waktu malam. Boleh ditingkatkan kepada 25 atau 37.5 ml bila perlu.

Rawatan rasa loya dan muntah:

12.5 ml setiap 4-6 jam, tidak melebihi 50 ml dalam 24 jam.

Dalam keadaan alahan:

5-10 ml, 2-3 kali sehari, sehingga 30 ml sehari.

Kanak-kanak:

Untuk reaksi hipersensitif:

2-5 tahun: 2.5 hingga 7.5 ml setiap hari.

5-10 tahun: 5-12.5 ml setiap hari.

Dalam kes di mana 2 dos dalam masa 24 jam diperlukan, jumlah yang lebih rendah dinyatakan perlu diberi.

Untuk mencegah mabuk perjalanan (dos perlu diambil pada malam sebelum perjalanan dan diulangi pada pagi berikutnya jika perlu):

2-5 tahun: 2.5 ml

5-10 tahun: 5ml

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Promethazine Syrup.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan

Simptom-simptom terlebih dos:

- Kelalian
- Kegagalan jantung
- Ketidakmampuan untuk tidur
- Halusinasi
- Gementar
- Sawan
- Kepeeningan
- Tinitus (bunyi berdering di dalam telinga)
- Ataksia (pergerakan yang tidak selaras)
- Pandangan yang kabur
- Tekanan darah rendah

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Promethazine Syrup berlebihan.

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Axcel Promethazine Syrup.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Axcel Promethazine Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Axcel Promethazine Syrup mungkin menyebabkan rasa mengantuk dan mempengaruhi kebolehan anda memandu atau mengoperasi mesin.
- Hamil dan menyusukan bayi
- Jangan gunakan pada bayi baru lahir atau pra-matang

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Promethazine Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan biasa berikut telah dilaporkan:

- Kelalian (kepeeningan hingga tidur yang lena, termasuk masalah penumpuan, kelesuan, tekanan darah rendah, kelemahan otot dan ketidakseimbangan).
- Gangguan gastrousus seperti loya, muntah-muntah, sembelit atau cirit-birit, kesakitan perut dan kesakitan epigastrik.
- Sakit kepala.
- Kekaburan penglihatan.
- Tinitus (bunyi di dalam telinga seperti bunyi berdering atau berdengung).
- Keriangan atau kemurungan.
- Kerengsaan.
- Mimpi buruk.
- Hilang selera makan.
- Kesukaran membuang air kecil.

AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Promethazine Hydrochloride (5mg/5ml & 10mg/5ml)

- Kekeringan mulut.
- Rasa ketat atau tegang pada bahagian dada.
- Rasa seperti dicucuk dan digigit.
- Rasa berat atau lemah pada tangan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers -> Reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL PROMETHAZINE SYRUP

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Promethazine Syrup dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

A) Axcel Promethazine-5 Syrup

Rupa dan warna produk

Axcel Promethazine-5 Syrup merupakan sirap berwarna coklat dengan perisa sarsi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Promethazine Hydrochloride

Bahan Tidak Aktif:

Refined Sugar, Methylparaben, Aspartame, Sodium Metabisulphate, Sarsaparilla Flavour, Caramel Liquid, Citric Acid Anhydrous, Ammonium Chloride, Sorbitol 70%, Glycerin, Propylene Glycol, Sour Plum Flavour dan Purified Water.

Nombor MAL

MAL20020811A

B) Axcel Promethazine-10 Syrup

Rupa dan warna produk

Axcel Promethazine-10 Syrup merupakan sirap berwarna coklat dengan perisa 'liquorice'.

Ingredients

Bahan Aktif:

Promethazine Hydrochloride

Bahan Tidak Aktif:

Refined Sugar, Sodium Metabisulphate, Liquid Caramel, Citric Acid, Liquorice Flavour, Polysorbate 20, Glycerin, Sorbitol 70%, Methylparaben, Propylene Glycol, Sodium Saccharin, Xanthan Gum, Chloroform Spirit dan Purified Water.

MAL Number

MAL20013575A

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP

03/12/2014

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)271114/00059