

# FLUTINIDE NASAL SPRAY

Fluticasone propionate 0.05% w/v (50mcg /dose)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FLUTINIDE Nasal Spray
2. Bagaimana FLUTINIDE Nasal Spray berfungsi
3. Sebelum mengambil FLUTINIDE Nasal Spray
4. Cara menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray
5. Semasa menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FLUTINIDE Nasal Spray
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim tentang FLUTINIDE Nasal Spray. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang tersedia. Ia juga tidak menggantikan tempat ahli farmasi atau doktor anda.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Ahli farmasi atau doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil FLUTINIDE Nasal Spray berbanding manfaat yang mereka jangka untuk anda.

Simpan risalah ini bersama ubat. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

## Apakah kegunaan FLUTINIDE Nasal Spray

Ia digunakan bagi mencegah dan merawat rinitis alergi (radang saluran hidung yang disebabkan oleh reaksi alahan) bagi orang dewasa dan kanak-kanak umur 4 tahun ke atas.

Doktor anda mungkin menyarankan ubat ini untuk keadaan yang berlainan daripada yang disenaraikan dalam risalah maklumat ini. Jika anda belum berbincang dengan doktor anda atau anda tidak pasti mengapa anda diberi ubat ini, beritahu doktor anda. Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa merujuk kepada doktor anda.

## Bagaimana FLUTINIDE Nasal Spray berfungsi

FLUTINIDE Nasal Spray tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid (steroid) yang mempunyai fungsi anti-radang. Semburan dalam jumlah yang kecil ke dalam hidung anda membantu untuk mengurangkan kebengkakan dan kerengsaan.

Tanya ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang ubat ini.

## Sebelum mengambil FLUTINIDE Nasal Spray

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan ataupun tindakbalas buruk kepada mana-mana bahan yang berkaitan dengan ubat ini.

Beberapa tindak balas alahan mungkin termasuk sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas; bengkak bahagian muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain; ruam atau gatal-gatal pada kulit.

Jangan menggunakan ubat ini:

- selepas tarikh luput yang dicetak atas pek, atau
- jika bungkusan koyak ataupun menunjukkan tanda-tanda kerosakan

### -Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda tentang:

- keadaan perubatan anda atau alahan yang mungkin ada, dan apa-apa fakta yang penting tentang kesihatan anda.
- jika anda mempunyai jangkitan pada salur udara hidung.

Pertumbuhan yang terencat telah dilaporkan pada kanak-kanak yang menerima kortikosteroid melalui

hidung. Ia adalah disyorkan untuk sentiasa memantau ketinggian kanak-kanak yang menerima rawatan yang berpanjangan.

### Kehamilan dan penyusuan badan:

- tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan bayi
- keselamatan penggunaan produk ini semasa hamil & menyusu masih belum diketahui

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- anda mengambil ubat jenis antiviral yang dikenali sebagai perencat protease (misalnya ritonavir)
- anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (misalnya ketoconazole dan itraconazole)

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubat yang anda harus elakkan atau guna dengan berhati-hati semasa menggunakan ubat ini.

## Cara menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray

### -Berapa banyak harus digunakan

**Orang dewasa dan kanak-kanak berumur lebih daripada 12 tahun:** 2 semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari, sebaiknya pada waktu pagi.

Dalam sesetengah kes, dua semburan ke dalam setiap lubang hidung dua kali sehari mungkin diperlukan. Apabila gejala berada di bawah kawalan, dos penyelenggaraan iaitu satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari boleh

# FLUTINIDE NASAL SPRAY

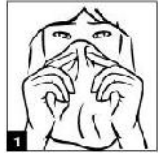
Fluticasone propionate 0.05% w/v (50mcg /dose)

digunakan. Dos harian maksimum tidak boleh melebihi empat semburan ke dalam setiap lubang hidung.

**Warga emas:** Sama seperti dos biasa orang dewasa.

**Remaja dan kanak-kanak (4 tahun dan ke atas):** 1 semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali (atau 2 kali) sehari, sebaiknya pada waktu pagi. Dos harian maksimum tidak boleh melebihi dua semburan ke dalam setiap lubang hidung. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## Cara menggunakan penyembur:



1. Hembus hidung dengan perlahan-lahan untuk membersihkan lubang hidung

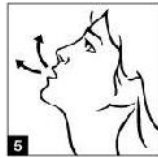


2. Goncang botol dengan perlahan-lahan



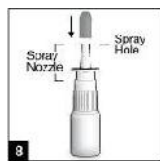
3. Untuk penggunaan yang pertama kali, pegang botol secara menegak dan isikan pam dengan menekan muncung ke bawah dan melepaskannya 5 kali, sehingga semburan yang halus terhasil.

4. Tutup satu lubang hidung dengan satu jari. Pegang botol secara menegak dan masukkan muncung ke dalam lubang hidung sejauh yang selesa. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui hidung dengan mulut tertutup, dan pada masa yang sama tekan botol sekali ke atas untuk menyampaikan satu semburan.



5. Hembuskan nafas melalui mulut.

6. Ulang langkah 4 dan 5 untuk lubang hidung yang lagi satu.
7. Bagi pesakit berumur 12 tahun dan ke atas, langkah 4,5,dan 6 harus diulang sekali untuk mendapatkan dos yang disyorkan iaitu 2 semburan ke dalam setiap lubang hidung.



8. Untuk memastikan muncung sentiasa bersih, lap dengan berhati-hati menggunakan kertas tisu setelah selesai menggunakannya setiap kali dan tutup dengan penutup.

Jika semburan hidung tidak digunakan selama 2 minggu atau lebih, sembur sekali ke udara sebelum digunakan. Halakan muncung ke arah yang bertentangan ketika melakukannya.

Sentiasa goncang botol dengan perlahan-lahan sebelum menggunakan. Jika penyembur tidak berfungsi dan ia mungkin tersumbat, bersihkan seperti berikut. JANGAN SEKALI-KALI cuba untuk membuka sekatan atau membesarkan lubang penyembur yang kecil dengan sebatang pin atau sebarang benda tajam kerana ia akan merosakkan mekanisme penyembur itu.

Penyembur hidung harus dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu atau lebih kerap jika ia tersumbat.

## Bagaimana mencuci penyembur:

1. Alihkan penutup dan tarik keluar muncung penyembur sahaja.
2. Rendam penutup habuk dan muncung penyembur di dalam air yang suam selama beberapa minit, kemudian bilas dengan air paip yang sejuk secara berterusan.
3. Goncang atau ketuk air yang berlebihan dan biarkan kering di udara.

4. Pasang semula muncung penyembur.
5. Tekan penyembur sehingga semburan yang halus dihasilkan dan gunakan seperti biasa.

## -Bila perlu digunakan

Gunakan ubat ini sebaik-baiknya pada waktu pagi.

## -Berapa lama perlu digunakan

Ikut dengan teliti segala arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi.

Jika anda tidak pasti berapa lama anda perlu menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray, sila periksa dengan doktor anda. Jika keadaan anda tidak bertambah baik selepas rawatan atau bertambah teruk, hubungi doktor anda.

## -Jika terlupa menggunakan

Sila gunakan ubat ini seperti mana yang ditetapkan oleh doktor anda kerana ini adalah penting. Jika anda terlupa untuk mengambil ubat ini, sila mengambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir waktu untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada data tersedia untuk kesan pengambilan FLUTINIDE Nasal Spray yang berlebihan. Penggunaan jangka panjang kortikosteroid boleh menyebabkan penindasan fungsi paksi HPA (menyebabkan penghasilan kortisol 'hormon stres' yang tidak mencukupi).

Jika anda mengesyaki anda terlebih dos, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Sila bawa ubat ini dengan anda.

# FLUTINIDE NASAL SPRAY

Fluticasone propionate 0.05% w/v (50mcg /dose)

## Semasa menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray

### -Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda ingin mula mengambil sebarang ubat baru, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi yang anda sedang menggunakan FLUTINIDE Nasal Spray.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan teruskan penggunaan FLUTINIDE Nasal Spray jika anda mengalami kerengsaan atau pemekaan selepas menggunakan ubat ini.

Jangan gunakan melebihi dos maksima harian. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Penggunaan ubat ini mungkin berbahaya jika diambil tanpa nasihat doktor.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

**Ubat ini tidak boleh digunakan dalam mata atau berhampiran mata.** Jika ini berlaku, jirus mata anda dengan pencuci mata secepat mungkin. Mata anda mungkin berasa pedih. Jika anda mula mempunyai masalah dengan penglihatan anda atau terasa sakit, hubungi doktor anda dengan segera.

**Jangan menelan ubat ini.** Kuantiti yang kecil mungkin tidak akan menyebabkan apa-apa kemudaratan. Jika anda tidak sengaja menelan dalam kuantiti yang lebih besar, sila hubungi doktor anda dengan segera.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FLUTINIDE Nasal Spray boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan.

Hentikan penggunaan FLUTINIDE Nasal Spray dan sila hubungi doktor anda jika anda mengalami mana-mana simptom yang berikut. Anda mungkin mempunyai reaksi alahan:

- tiba-tiba berasa gatal, kemerahan, gatal-gatal atau ruam yang teruk di kawasan penggunaan.
- loya atau muntah-muntah
- bengkak pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak dengan kesukaran bernafas

Kesan sampingan lain yang biasa juga boleh berlaku. Anda perlu memberitahu doktor anda mengenai ini secepat mungkin.

- kerengsaan atau kekeringan tekak & hidung
- sakit kepala
- rasa ataupun bau yang tidak menyenangkan

Hipersensitiviti (alahan) kepada fluticasone propionate atau bahan-bahan lain dalam semburan.

Kesan sampingan yang amat biasa adalah pendarahan hidung.

Kesan sampingan yang lain juga mungkin berlaku. Anda harus memberitahu doktor anda mengenai kesan-kesan sampingan ini dengan segera.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tiada dalam risalah ini, sila berjumpa doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan FLUTINIDE Nasal Spray

### -Penyimpanan

Simpan di dalam tempat yang sejuk dan kering di mana suhu adalah di bawah 30°C. Jauhi daripada kanak-kanak. Letakkan botol pada kedudukan menegak.

### -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

### -Rupa dan warna FLUTINIDE Nasal Spray

FLUTINIDE Nasal Spray merupakan suspensi berwarna putih yang legap dan sedikit pekat.

Boleh didapati dalam 15ml botol plastik semburan bermeter.

### -Bahan-bahan kandungan

#### -Bahan aktif:

Mengandungi 0.05% w/v (50 mcg/dose) Fluticasone propionate

#### -Bahan-bahan tidak aktif:

Benzalkonium chloride, Polysorbate 80, Microcrystalline Cellulose, Carboxymethylcellulose Sodium, Dextrose, Hydrochloric Acid, Disodium Edetate, dan air.

### -Nombor MAL

MAL11105001A

# FLUTINIDE NASAL SPRAY

Fluticasone propionate 0.05% w/v (50mcg /dose)

---

## **Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

### *Pengilang*

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
Lot 10, Jalan Sultan Mohamad. 6,  
Bandar Sultan Suleiman,  
42000 Port Klang, Selangor,  
MALAYSIA.

### *Pemegang Pendaftaran Produk*

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
Lot 10, Jalan Sultan Mohamad. 6,  
Bandar Sultan Suleiman,  
42000 Port Klang, Selangor,  
MALAYSIA.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

24/04/2015

## **Nombor siri**

BPFK(R4/1)230415/00079