

NITROSOL SUBLINGUAL AEROSOL SPRAY

400mcg/actuation

Glyceryl Trinitrate BP 400 mcg.

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Nitrosol®

Nitrosol® ialah penyembur dos bermeter yang mengandungi Glyceryl Trinitrate BP yang digunakan untuk rawatan dan mencegah sakit dada serta merawat *variant angina* (sejenis penyakit sakit dada). Glyceryl trinitrate tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *nitrates*.

Bagaimana Nitrosol® berfungsi

Nitrosol® melegakan sakit dada dengan mengurangkan kerja jantung dan merehatkan salur darah ke jantung. Dengan cara ini, bukan sahaja dapat mengurangkan keperluan oksigen saluran darah tetapi juga dapat menambahkan jumlah darah beroksigen sampai ke jantung.

Sebelum menggunakan Nitrosol®

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Nitrosol® jika anda mempunyai keadaan yang berikut:

- Alahan atau sensitif terhadap *nitrates* atau sebarang bahan kandaungan Nitrosol.
- Sejenis penyakit mata yang dipanggil *glaucoma*
- Kandungan besi yang rendah dalam darah anda atau jumlah sel darah merah yang rendah (anemia yang teruk)
- Tekanan darah rendah (hipotensi)
- Kejutan hipovolemik (isipadu darah yang rendah)
- Pendarahan serebrum (pendarahan di dalam otak)
- Cedera otak traumatik (luka pada otak)

- Stenosis mitral (penyempitan injap jantung)
- Sakit dada yang disebabkan oleh penebalan otot jantung.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Nitrosol® jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Nitrosol® jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan

Sebelum anda menggunakan Nitrosol®, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda sedang mengambil sebarang ubat lain, sama ada dengan preskripsi atau tanpa preskripsi.
- Anda mempunyai sakit kepala, kelemahan atau pening terutamanya selepas bangun dengan tiba-tiba daripada posisi berbaring atau duduk, atau simptom tekanan darah rendah (hipotensi).
- Anda sedang menyusukan anak, hamil atau mungkin mengandung.
- Anda pernah mengalami serangan jantung

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Nitrosol mungkin berinteraksi dengan ubat-ubat yang tertentu seperti alkohol dan perencat phosphodiesterase (ubat yang digunakan dalam rawatan disfungsi erektil).

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

Cara menggunakan Nitrosol®

- Berapa banyak harus digunakan

Pada permulaan serangan, satu atau dua semburan sepatutnya digunakan ke atas atau di bawah lidah.

Cara-cara mengambil semburan aerosol sublingual Nitrosol:

1. Duduk jika boleh
2. Keluarkan penutup dan pegang aerosol dengan tegak dengan jari telunjuk di atas butang putih.
3. Buka mulut anda dan mengarahkan Nitrosol sehampir mungkin kepada mulut dan mengarahkannya di bawah lidah.
4. Tekan butang dengan kukuh dan menunjukan Nitrosol di bawah lidah.
5. Tutup mulut anda dengan segera tetapi jangan menyedut ubat ke dalam.

Belajar menggunakan semburan ini sebelum berlaku sakit dada kerana anda mungkin perlu menggunakannya dengan tergesa-gesa.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Satu semburan boleh diulangi lebih kurang setiap 5 minit jika perlu. Nitrosol boleh digunakan sebagai pencegahan 5 sehingga 10 minit sebelum terlibat dengan aktiviti yang boleh mencetus serangan kritikal.

- Berapa lama perlu digunakan

Disyorkan bahawa tidak lebih daripada 3 semburan digunakan dalam tempoh 15 minit. Kalau sakit dada berterusan selepas sejumlah 3 semburan, rawatan perubatan segera adalah disyorkan.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Nitrosol®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sediakan satu Nitrosol sebagai simpanan pada setiap masa kerana mungkin sukar untuk mengetahui berapa dos yang tertinggal di dalam kanister tersebut.

Sentiasa gunakan semburan ini tepat seperti yang dijelaskan di dalam risalah ini atau seperti ditetapkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Nitrosol®.

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 menggunakan semburan ini jika anda berada berdekatan dengan api yang telanjang, contohnya rokok.

Jangan berkongsi Nitrosol® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sebarang ketidakberkesanan mungkin ditunjuk sebagai serangan jantung awal.

Selepas menggunakan semburan ini, berehat seketika. Apabila anda berdiri, berdiri dengan perlahan-lahan kerana anda mungkin berasa pengan. "

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Nitrosol® boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mengalaminya. Sakit kepala, pening, hipotensi postural (tekanan darah rendah disebabkan penukaran posisi badan), kemerahan pada muka atau kulit, *tachycardia* (denyutan jantung cepat yang luar biasa) dan *paradoxical bradycardia* (denyutan jantung yang kadang-kadang perlahan) pernah dilaporkan.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan sama ada dinyatakan atau tidak dinyatakan di sini selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Nitrosol®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25 °C.

- 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 produk

Cecair jernih Glyceryl Trinitrate diisikan ke dalam tin aluminium yang dipasangkan ke atas satu injap. Penyembur (Tetrafluoroethane HFA, 134A) kemudian diisikan ke dalam tin melalui injap tersebut. Tin yang dipasang dengan injap itu kemudian

dipasang dengan *actuator*, kolar dan tudung keselamatan. Ini kemudian disimpan di dalam kotak yang mengandungi risalah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Glyceryl Trinitrate BP
- Bahan tidak aktif
- Minyak pudina
- *Tetra-fluoro ethane (HFA 134a)*
- *dehydrated alcohol US*

- Nombor MAL

MAL09122776AZ

Pengilang

Beximco Pharmaceuticals Ltd
126, Kathaldia, Auchapra,
Tongi-1711, Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn.bhd
No.55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam
Pulau Pinang

Tarikh kemaskini RiMUP

15/4/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)020415/00054