

PARAKOL TABLET

Paracetamol 500mg, Pseudoephedrine Hydrochloride 60mg dan Dexchlorpheniramine Maleate 2mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan PARAKOL

Ubat ini digunakan untuk melegakan secara sementara hidung tersumbat, dan sakit dan ketidakselesaan yang umum yang berkaitan dengan selsema atau alahan.

Bagaimana PARAKOL berfungsi

Pil ini mengandungi kombinasi 3 bahan aktif, iaitu *Paracetamol*, *Pseudoephedrine Hydrochloride* dan *Dexchlorpheniramine Maleate*.

Paracetamol berfungsi dengan melegakan kesakitan. *Pseudoephedrine hydrochloride* merupakan sejenis dekongestan yang melegakan hidung dan sinus yang tersumbat. *Dexchlorpheniramine* merupakan sejenis antihistamina yang membantu menghentikan bersin, hidung berair, mata berair dan alahan.

Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan PARAKOL dibekalkan kepada anda. Doktor anda mungkin mempreskripsikan PARAKOL untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan PARAKOL

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap:

- *paracetamol*
- *pseudoephedrine hydrochloride*
- *dexchlorpheniramine maleate*
- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini.
- sebarang ubat lain yang serupa

Jangan mengambil PARAKOL jika anda:

- sedang mengambil atau telah mengambil ubat untuk kemurungan, iaitu perencat *monoamine oxidase*, dua minggu yang lepas
- sedang mengambil ubat lain yang mengandungi *paracetamol*
- sedang mengambil ubat lain yang mengandungi antihistamina

Jika anda mengalami mana-mana keadaan seperti di atas, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Antihistamina perlu dihentikan kira-kira 48 jam sebelum prosedur ujian kulit disebabkan ubat-ubatan ini boleh mengganggu keputusan ujian.

Jangan mengambil PARAKOL selepas tarikh luput pada pek ini atau jika terdapat tanda salahguna pada pembungkusan. Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor anda.

Penggunaan dalam kehamilan dan penyusuan susu ibu :

Kehamilan : Parakol harus digunakan dalam tempoh dua trimester pertama kehamilan hanya jika diperlukan. *Dexchlorpheniramine Maleate* tidak boleh digunakan dalam trimester ketiga kehamilan kerana bayi yang baru lahir dan pra-matang mungkin mempunyai reaksi yang teruk kepada antihistamina.

Laktasi : *Paracetamol* yang dimakan akan meresap ke dalam susu ibu. Tetapi kuantiti *paracetamol* tersebut (dos yang diambil untuk tahan sakit) tidak membawa risiko kepada bayi.

Pseudoephedrine yang dimakan juga akan diresap ke dalam susu ibu, tetapi pada kuantiti yang sedikit. Kesan ini terhadap bayi masih tidak diketahui.

Berwaspada apabila menggunakan *Dexchlorpheniramine* kerana masih tidak diketahui sama ada *Dexchlorpheniramine* akan meresap ke dalam susu ibu.

- *Sebelum mula mengambil PARAKOL*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan seperti yang berikut:

- asma
- tekanan darah tinggi
- penyakit jantung
- diabetes
- kelenjar tiroid terlalu aktif
- tekanan intraokular meningkat (dalam mata)
- pembesaran prostat
- *hyperexcitability*
- disfungsi pundi kencing
- kemerosotan fungsi buah pinggang atau hati yang teruk
- *stenosing* ulser peptik (parut dan bengkak disebabkan oleh ulser menyebabkan penyempitan dalam duodenum dan halangan pada salur keluar gastrik)
- halangan *pyloroduodenal* (halangan salur keluar gastrik)
- analgesik nefropati (kecederaan kepada buah pinggang yang disebabkan oleh ubat analgesik)

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Dexchlorpheniramine Maleate boleh menyebabkan reaksi yang teruk seperti sawan pada bayi yang baru lahir atau pramatang.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil PARAKOL.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuklah sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi

daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan PARAKOL boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuklah:

- *propantheline* (untuk merawat ulser)
- antidepresan
- analgesik narkotik (melegakan kesakitan)
- *chloramphenicol* (antibiotik)
- aluminium hidroksida
- alkohol
- dekongestan
- perencat *monoamine oxidase*
- ubat tekanan darah tinggi
- ubat antihistamina yang lain
- ubat depresi sistem saraf pusat seperti hipnotik dan sedatif
- *metoclopramide*
- ubat yang digunakan untuk mencegah darah beku
- ubat yang digunakan untuk mencegah epilepsi

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh PARAKOL atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberi perhatian semasa mengambil PARAKOL atau yang perlu dielakkan.

Cara menggunakan PARAKOL

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat

yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos biasa PARAKOL untuk orang dewasa ialah 1 atau 2 biji setiap enam jam.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda. Mereka akan memberitahu anda kuantiti yang perlu diambil.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan mengambil PARAKOL selagi diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa dengan mengambil lebih daripada satu dos pada masa yang sama. Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat masa pengambilan ubat, tanya ahli

farmasi anda untuk dapatkan petua.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Paracetamol : muntah, sakit perut, tekanan darah rendah, berpeluh, rangsangan pusat dengan kegembiraan dan sawan pada kanak-kanak, mengantuk, kesukaran bernafas, sianosis (perubahan warna biru yang tidak normal pada kulit), kegagalan hati.

Pseudoephedrine : tekanan darah tinggi, berdebar-debar (denyutan jantung tidak teratur), keresahan, kegelisahan, sawan, kesukaran membuang air kecil, retensi air kencing, halusinasi atau sesak nafas .

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil PARAKOL, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan PARAKOL

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil PARAKOL.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil PARAKOL untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana PARAKOL mempengaruhi anda. Ubat ini mungkin menyebabkan rasa pening atau gayang di kalangan sesetengah orang. Jika anda mengalami sebarang simptom-simptom ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara lain yang boleh membahayakan

Berhati-hati semasa meminum alkohol semasa anda mengambil ubat ini, Jika anda minum alkohol, rasa pening atau gayang akan bertambah buruk.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan kluatir dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

Sesetengah kesan sampingan termasuk:

- ruam kulit
- takikardia (kadar degupan jantung yang cepat)
- keresahan
- kegelisahan
- *insomnia*
- khayalan
- peluh yang berlebihan
- menggigil
- kekeringan mulut, hidung dan tekak.
- sakit kepala
- debaran jantung
- hipotensi (tekanan darah rendah)
- hipertensi (tekanan darah tinggi)
- pening
- *vertigo* (sensasi berpusing dan hilang keseimbangan)
- tinitus (bunyi berdering atau berdengung di dalam telinga)
- keletihan
- kemurungan
- penglihatan kabur
- cirit-birit
- sembelit

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

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 PARAKOL

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam peknya. Jika anda mengeluarkan ubat daripada pek, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat yang kering pada suhu bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan PARAKOL atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil PARAKOL atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

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

Pil berwarna merah jambu, berbentuk bujur dengan tanda 'dp500' pada satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif
Setiap pil mengandungi
Paracetamol 500mg,
Pseudoephedrine

Hydrochloride 60mg dan
Dexchlorpheniramine
Maleate 2mg.

Bahan-bahan tidak aktif

- *Aerosil*
- *Promigel*
- *Tween 80*
- *Polyvinylpyrrolidone*
- *Carmoisine*
- Tepung jagung
- *Magnesium stearate*

- Nombor MAL
MAL19900423A

Pengilang

DUOPHARMA (M) SDN.
BHD. (42491-M)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

DUOPHARMA (M) SDN.
BHD. (42491-M)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

19/01/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)150115/00017