

STALENE 200 (CAPSULES)

Fluconazole 200 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan STALENE 200
2. Bagaimana STALENE 200 berfungsi
3. Sebelum menggunakan STALENE 200
4. Cara menggunakan STALENE 200
5. Semasa menggunakan STALENE 200
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan STALENE 200
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan STALENE 200

STALENE 200 digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat dan boleh juga digunakan untuk menghalang anda daripada mendapat jangkitan *candida*. Kebanyakan jangkitan kulat ialah yis yang dipanggil *Candida*.

Fluconazole juga digunakan untuk merawat jenis jangkitan kulat yang berikut:

- *Cryptococcal meningitis* (jangkitan kulat dalam otak)
- Jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* dan terjumpa dalam pengaliran darah, organ badan (contohnya jantung, paru-paru) atau saluran kencing
- *Mucosal thrush* (jangkitan yang menjejaskan lapisan mulut, tekak dan gigi palsu dalam mulut yang sakit)
- *Genital thrush* (jangkitan pada vagina atau zakar)
- Jangkitan kulit (contohnya penyakit ulat air pada kaki, kurap, gatal pada pangkal paha, jangkitan kuku)

STALENE 200 juga digunakan untuk:

- menghalang *cryptococcal meningitis* daripada menjangkiti semula
- menghalang *mucosal thrush* daripada menjangkiti semula
- mengurangkan jangkitan *vaginal thrush* berulang
- menghalang anda daripada jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* (jika sistem imun anda lemah dan tidak berfungsi dengan betul).

Bagaimana STALENE 200 berfungsi

Fluconazole adalah ubat antikulat jenis *triazole* dan boleh membunuh yis dan kulat.

Sebelum menggunakan STALENE 200

-Bila tidak boleh menggunakan

- ⊗ Jika anda alergik (hipersensitif) terhadap Fluconazole atau ubat antikulat lain.

⊗ Jika anda alergik (hipersensitif) terhadap bahan kandungan STALENE 200 yang lain.

⊗ Jika anda mengambil Terfenadine (ubat antihistamin untuk alergi)

⊗ Jika anda mengambil Cisapride (digunakan untuk sakit perut).

⊗ Jika anda mengandung dan menyusui
⇒ STALENE 200 perlu dielakkan kecuali anda menghadapi jangkitan kulat yang teruk atau yang mungkin mengancam nyawa di mana Fluconazole boleh digunakan jika manfaat yang dijangka melebihi risiko yang mungkin kepada janin.

⇒Kepekatan Fluconazole yang terdapat dalam susu ibu serupa dengan kepekatan dalam darah, oleh itu penggunaannya pada ibu yang menyusui tidak disyorkan.

Jangan guna ubat ini jika mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil STALENE 200.

-Sebelum mula menggunakan

Maklumkan doktor jika anda mengalami keadaan seperti yang berikut:

- Masalah hati atau buah pinggang
- Reaksi kulit yang teruk terjadi
- AIDS
- Jangkitan kulat invasif/sistemik
- Mengandung atau merancang untuk mengandung
- Menyusui
- Pernah mempunyai simptom alergi yang teruk dengan ubat "azole" lain.

Dalam keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor sebelum mengambil ubat ini.

-Jika mengambil ubat –ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat herba. Ini adalah kerana STALENE 200 boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat berfungsi.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat penipisan darah (*Anticoagulants*) contohnya Warfarin
- Ubat untuk keresahan (*Short-Acting Benzodiazepines*) contohnya Midazolam
- Cisapride
- Cyclosporin
- Hydrochlorothiazide

- Pil pencegah hamil
- Phenytoin
- Rifabutin
- Rifampicin
- Ubat antidiabetes, contohnya Chlorpropamide, Glibenclamide, Glipizide dan Tolbutamide
- Tacrolimus
- Terfenadine
- Theophylline
- Zidovudine
- Astemizole

Cara menggunakan STALENE 200

-Berapa banyak harus digunakan
Oral

Dewasa:

Cryptococcal Meningitis dan Jangkitan Cryptococcal pada Tempat lain:

Dos Biasa: 400 mg pada hari pertama diikuti dengan 200-400 mg sekali sehari. Tempoh rawatan biasanya sekurang-kurangnya 6-8 minggu untuk *cryptococcal meningitis*.

Pencegahan berulangnya Cryptococcal Meningitis pada Pesakit dengan AIDS:

Selepas pesakit menerima terapi primer, Fluconazole boleh diberi pada dos harian 200mg sehingga tempoh yang dihadkan oleh doctor.

Jangkitan Candida yang Invasif:

Dos Biasa: 400 mg pada hari pertama diikuti dengan 200 mg sehari.

Jangkitan Candida di Tekak atau Mulut:

Dos Biasa: 50 mg sekali sehari selama 7-14 hari.

Jangkitan Candida di Mulut disebabkan oleh Gigi Palsu:

Dos Biasa: 50 mg sekali sehari selama 14 hari.

Jangkitan Candida di Vagina atau Balanitis (radang di kepala zakar)

150 mg diberi sebagai dos tunggal oral.

Pencegahan Jangkitan Candida:

Dos yang disyorkan: 50-400 mg sekali sehari, berdasarkan risiko pesakit dijangkiti kulat.

Jangkitan Dermis (termasuk penyakit ulat air pada kaki, jangkitan kurap dan jangkitan candida):

Dos yang disyorkan: 150 mg sekali seminggu atau 50 mg sekali sehari. Tempoh rawatan biasanya 2-4 minggu

STALENE 200 (CAPSULES)

Fluconazole 200 mg

tetapi penyakit ulat air pada kaki memerlukan rawatan sehingga 6 minggu.
Tinea Versicolor (jangkitan kulat pada kulit) :

Dos yang disyorkan: 50 mg sekali sehari selama 2-4 minggu.

Kanak-kanak: Untuk jangkitan yang serupa pada orang dewasa, tempoh rawatan bergantung pada arahan doktor. Penggunaan pada kanak-kanak tidak boleh melebihi dos harian maksimum bagi orang dewasa. Fluconazole diambil sebagai dos tunggal setiap hari.

Jangkitan Candida di lapisan mukus:

Dos yang disyorkan: 3 mg/kg sehari.

Jangkitan Candida Sistemik (merebak ke seluruh badan) dan Jangkitan Cryptococcal (sejenis kulat) :

Dos yang disyorkan: 6-12 mg/kg sehari, bergantung kepada keterukan penyakit. Untuk kanak-kanak dengan fungsi buah pinggang yang terjejas, lihat dos pada *Jika anda mengalami masalah pinggang*.

Penggunaan ubat pada kanak-kanak tidak boleh melebihi dos maksima 400mg.

Penggunaan STALENE 200 untuk *genital candidiasis* pada kanak-kanak <16 tahun tidak disyorkan melainkan jika rawatan antikulat sangat diperlukan dan tiada agen alternatif yang sesuai sedia ada.

Kanak-kanak < 4 minggu: Dalam 2 minggu pertama hayat, dos yang sama dengan kanak-kanak yang lebih tua perlu digunakan tetapi diberi setiap 72 jam. Pada minggu ketiga dan keempat hayat, dos yang sama perlu digunakan setiap 48 jam.

Penggunaan pada kanak-kanak dalam 2 minggu pertama hayat tidak boleh melebihi dos maksima 12 mg/kg setiap 72 jam. Penggunaan pada kanak-kanak antara 3 dan 4 minggu hayat tidak boleh melebihi dos 12 mg/kg setiap 48 jam.

Warga tua: Dos dewasa yang biasa perlu digunakan melainkan jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang:

Doktor akan menyelaras dos bergantung kepada fungsi buah pinggang.

Arahan untuk Penggunaan/ Pengendalian
Kapsul perlu ditelan keseluruhan.

-Bila perlu digunakan

Anda boleh ambil STALENE 200 semasa perut kosong atau dengan makanan. Lebih baik anda mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Doktor akan memberitahu anda untuk berapa lama anda perlu terus mengambil ubat ini.

-Jika terlupa menggunakan

Jika terlepas suatu dos, ambil dos yang seterusnya sebaik sahaja anda ingat, dengan syarat anda tidak mengambil lebih daripada dos yang disyorkan dalam tempoh 24 jam. Jika hampir waktu untuk dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas.

Jangan ambil dos berganda.

-Jika mengambil berlebihan (Terlebih dos)

Mengambil terlalu banyak kapsul pada masa yang sama boleh menyebabkan anda tidak sihat. Simptom terlebih dos termasuk mendengar, melihat, merasa dan memikirkan perkara yang tidak benar (halusinasi dan kelakuan *paranoid*).

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini dan mengalami simptom tersebut, hubungi doktor dengan segera atau hubungi hospital terdekat.

Semasa menggunakan STALENE 200

-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 STALENE 200.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 STALENE 200 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Aktiviti yang memerlukan kecerdasan mental:

Jangan memandu kereta atau mengendalikan alat atau mesin yang merbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Fluconazole secara amnya diterima dengan baik. Namun, seperti semua ubat, STALENE 200 berkemungkinan mempunyai kesan yang tidak diingini walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan tidak diingini yang paling biasa dan dikaitkan dengan fluconazole ialah:

- Sakit kepala
 - Ruam
 - Sakit abdomen, cirit-birit, kembung perut, loya
 - Perubahan dalam keputusan ujian fungsi hati dan buah pinggang dan keabnormalan hati pada pesakit dengan penyakit asas seperti AIDS dan kanser
- Di samping itu, kesan tidak diingini yang berikut telah berlaku semasa pasca-pemasaran:*

- Pening, sawan
- Gangguan kulit yang serius seperti *Stevens-Johnson syndrome* dan *toxic epidermal necrolysis*
- Dispepsia (ketidakselesaan perut), muntah
- Leukopenia (pengurangan jumlah sel darah putih)
- Keseluruhan badan: Anafilaksis (reaksi alahan yang teruk), termasuk *angioedema* (pembengkakan in bawah kulit, edema (kebengkakan) muka, kegatalan kulit dan urticaria (ruam merah dan gatal yang timbul di permukaan kulit).
- Kegagalan hati, *hepatitis* (radang hati), *hepatocellular necrosis* (kematian sel-sel hati), penyakit kuning (penguningan kulit yang disebabkan oleh pengumpulan hempedu.)
- Paras darah kolesterol and *triglyceride* yang tinggi
- *Hypokalaemia* (Paras darah kalium yang rendah)
- Perubahan rasa.

Jika mana-mana kesan sampingan ini berlaku, atau jika anda perhatikan sebarang kesan tidak diingini yang dinyatakan di sini, berhenti mengambil ubat dan rujuk kepada doktor / ahli farmasi.

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*)

STALENE 200 (CAPSULES)

Fluconazole 200 mg

Cara penyimpanan dan pelupusan

STALENE 200

-Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

-Pelupusan

Tempoh boleh digunakan: Tiga (2) tahun

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Serbuk putih dalam kapsul biru dan ungu biasa.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Fluconazole

-Bahan tidak aktif:

Corn starch, Lactose anhydrous, Croscarmellose sodium, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate

- Nombor MAL

MAL06061691AZ

Pengilang

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang

Chachoengsao, Chachoengsao 24000

Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

MEDISPEC (M) SDN.BHD

55 & 57 Lorong Sempadan 2, (Off

Boundary) 11400 Ayer Itam, Penang,

Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

8/04/2015

Nombor siri:

BPFK(R4/1)180315/00043