

ZORALIX ELIXIR

Promethazine hydrochloride (5mg/5ml, 10mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim tentang *ZORALIX ELIXIR*. 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 *ZORALIX ELIXIR* berbanding manfaat yang mereka jangka untuk anda.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, tanya ahli farmasi atau doktor anda.

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

Apakah kegunaan *ZORALIX ELIXIR*?

ZORALIX ELIXIR adalah suatu antihistamina yang digunakan untuk merawat beberapa keadaan:

- alahan
- mabuk perjalanan
- loya dan muntah
- hipnosis

Bagaimana *ZORALIX ELIXIR* berfungsi?

ZORALIX ELIXIR mengandungi *Promethazine hydrochloride* sebagai bahan aktif.

Promethazine hydrochloride ialah sejenis antihistamina membantu mengurangkan gejala alahan dengan mencegah kesan-kesan bahan yang dinamakan histamina.

Histamina dihasilkan sebagai tindak balas ke atas bahan asing atau alahan.

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

Sebelum mengambil *ZORALIX ELIXIR*

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *ZORALIX ELIXIR* sekiranya anda hipersensitif terhadap:

- ubat yang mengandungi *promethazine hydrochloride*.
- ubat-ubat antihistamina lain yang mempunyai struktur kimia yang sama.
- bahan-bahan kandungan yang tersenarai pada hujung risalah ini.

Sebelum mula mengambil

Penjagaan khas diperlukan untuk *ZORALIX ELIXIR*:

- Jangan gunakan untuk kanak-kanak di bawah usia dua tahun, kerana potensi untuk depresi pernafasan yang membawa maut.

Kehamilan dan penyusuan badan:

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa produk lain termasuk produk bukan preskripsi.

Setengah ubat dan *ZORALIX ELIXIR* boleh mengganggu satu sama lain. *ZORALIX ELIXIR* mungkin boleh meningkatkan kesan sedatif setengah ubat. Ini termasuk:

- agen *anti-cholinergic, tricyclic anti-depressant*, sedatif atau hipnosis
- antihistamina yang lain
- alkohol

Cara menggunakan *ZORALIX ELIXIR*

Berapa banyak harus digunakan

Keadaan Alahan:

Zoralix Elixir 5mg/5ml

Dos	Dos Tunggal Pada Waktu Malam	2 - 3 kali Sehari
2 - 5 tahun	5 - 15 ml	5 ml
6 - 12 tahun	10 - 25 ml	10 ml

Zoralix Elixir 10mg/5ml

Dos	Dos Tunggal Pada Waktu Malam	2 - 3 kali Sehari
2 - 5 tahun	2.5 - 7.5 ml	2.5 ml
6 - 12 tahun	5 - 12.5 ml	5 ml

Hipnosis:

Untuk kegunaan jangka masa pendek atas nasihat ahli farmasi atau doktor.

Zoralix Elixir 5mg/5ml

Dos	Dos Tunggal Pada Waktu Malam
2 - 5 tahun	5 - 15 ml
6 -12 tahun	10 - 25 ml

Zoralix Elixir 10mg/5ml

Dos	Dos Tunggal Waktu Malam
2 - 5 tahun	2.5 – 7.5 ml
6 -12 tahun	5 – 12.5 ml

Mabuk Perjalanan:

Zoralix Elixir 5mg/5ml

Dos	
2 - 5 tahun	5 ml
6 -12 tahun	10 ml

Zoralix Elixir 10mg/5ml

Dos	
2 - 5 tahun	2.5 ml
6 -12 tahun	5 ml

Loya dan Muntah:

Zoralix Elixir 5mg/5ml

Dos	
2 - 5 tahun	5 ml setiap 4 hingga 6 jam, dos maximum seharian 15 ml
6 -12 tahun	10 ml setiap 4 hingga 6 jam , dos maximum seharian 25 ml.

Zoralix Elixir 10mg/5ml

Dos	
2 - 5 tahun	2.5 ml setiap 4 hingga 6 jam, dos maximum seharian 7.5 ml
6 -12 tahun	10 ml setiap 4 hingga 6 jam , dos maximum seharian 12.5 ml.

Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan melebihi dos yang disyorkan dan jangan menggunakan ia lebih daripada 10 hari berturut-turut.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika ia menghampiri waktu untuk dos yang berikutnya, langkau dos yang terlepas dan ambil ubat pada waktu berjadual tetap yang berikutnya. Jangan menggandakan kuantiti dos untuk menggantikan dos yang ketinggalan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda dengan secara tidak sengaja mangambil terlalu banyak ZORALIX ELIXIR, kesannya boleh berubah-ubah daripada depresi atau stimulasi ke atas sistem saraf pusat. Tanda-tanda *atropine* seperti mulut kering, anak mata membesar, kulit kemerah-merahan dan simptom gastrousus juga boleh berlaku.

Semasa menggunakan ZORALIX ELIXIR

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan mula mengambil ubat baru yang lain, maklumkan ahli farmasi atau doktor anda yang anda sedang mengambil ZORALIX ELIXIR.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil apa-apa makanan, minuman atau aktiviti yang dilarang tanpa berunding dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Reaksi anda mungkin akan terjejas semasa rawatan dalam beberapa hari yang pertama Anda tidak dibenarkan memandu atau mengendalikan mesin/jentera sehingga kesan sampingan ubat anda dikenali.

Kesan-kesan sampingan

ZORALIX ELIXIR boleh mendatangkan kesan sampingan. Maklumkan kepada doktor anda

jika gejala-gejala semakin teruk atau tidak hilang.

- mulut kering
- sakit perut
- hilang selera makan
- loya atau muntah-muntah
- cirit-birit atau sembelit
- keletihan atau mengantuk
- tekanan darah rendah
- pening
- penglihatan kabur
- otot menjadi lemah
- koordinasi tidak seimbang
- penyakit kuning - warna kuning pada kulit atau mata
- Tinitus (bunyi di dalam telinga seperti bunyi berdering, berdengung dan berkerik)
- kerengsaan

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, walaupun yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

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 (*Consumers → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan ZORALIX ELIXIR

Penyimpanan

Simpan pada suhu kurang daripada 30°C. Simpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak. Jauhi dari cahaya yang kuat. Pastikan bekas sentiasa ditutup rapat.

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

Zoralix Elixir 5mg/5ml merupakan sirap jernih berwarna oren dengan perisa dan bau pisang.

Zoralix Elixir 10mg/5ml merupakan cecair jernih berwarna oren gelap dengan sedikit perisa pisang dan vanilla dan rasa manis.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap produk mengandungi *Promethazine Hydrochloride*.

Bahan-bahan tidak aktif:

Sodium Benzoate, Sunset Yellow, Quinoline Yellow, Sodium Citrate, Vanilla Flavour, Banana Flavour 103, Citric Acid Anhydrous, Propylene Glycol, Propyl Gallate, Sodium Edetate, Sucrose and Purified Water.

Nombor MAL :

Zoralix Elixir 5mg/5ml:

MAL19861128A

Zoralix Elixir 10mg/5ml:

MAL19890243A

Pengilang:

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

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Tarikh kemaskini RiMUP :

19/05/2014