

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan ACUVAIL™

ACUVAIL™ digunakan untuk rawatan kesakitan dan keradangan selepas pembedahan katarak.

ACUVAIL™ tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *non-steroidal antiinflammatory drugs* (NSAID).

## Bagaimana ACUVAIL™ berfungsi

Ia bertindak dengan mengurangkan penghasilan bahan-bahan tertentu (seperti prostaglandin) yang menyebabkan radang dan kesakitan.

## Sebelum menggunakan ACUVAIL™

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ACUVAIL™ sekiranya anda alah (hipersensitif) ketorolac, atau apa-apa bahan ACUVAIL™ yang lain (untuk senarai lengkap bahan, lihat seksyen 8 "PENERANGAN PRODUK").

Jika anda adalah hipersensitif kepada, atau telah mempunyai reaksi alahan kepada aspirin atau NSAID lain.

Gejala reaksi alergi boleh termasuk: batuk, sesak nafas, semput atau kesukaran bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian badan yang lain; ruam, gatal-gatal atau

gatal-gatal pada kulit; pengsan; atau gejala demam.

### - Mengandung dan menyusukan anak

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan apa-apa ubat.

ACUVAIL™ tidak boleh digunakan sewaktu anda menyusui badan kecuali dicadangkan oleh doktor anda.

### - Kanak-kanak:

ACUVAIL™ keselamatan dan keberkesanan dalam kanak-kanak tidak telah ditubuhkan.

ACUVAIL™ tidak boleh digunakan sewaktu memakai kanta sentuh.

### - Sebelum menggunakan ACUVAIL™

Berbincang dengan doktor anda sekiranya:

- Anda sedang menggunakan apa-apa NSAID topikal lain
- Anda mempunyai kecenderungan pendarahan
- Anda mengalami komplikasi pembedahan okular, diabetes, sindrom mata kering, artritis reumatoid (gangguan keradangan sistemik yang menjejaskan sendi), atau sekiranya anda telah menjalani pembedahan mata yang berulang kali dalam tempoh waktu yang singkat.
- Anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan atau mana-mana bahan-bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna.
- Anda mempunyai kecacatan kornea, penyakit mata.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda boleh beli terus tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

ACUVAIL™ boleh diberi bersama dengan ubat oftalmik topikal yang lain seperti alpha-agonis, beta-blockers, cycloplegics dan mydriatics.

Jika anda menggunakan ubat ini bersama ubat titis mata yang lain, tunggu 5 minit di antara penggunaan setiap ubat.

## Cara menggunakan ACUVAIL™

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan ACUVAIL™ dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

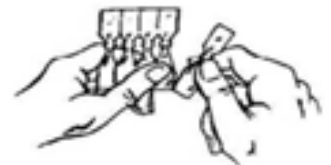
Dos biasa ialah satu titis ACUVAIL™ dua kali sehari pada mata yang terjejas bermula 1 hari sebelum pembedahan katarak, diteruskan pada hari pembedahan, dan sepanjang 2 minggu pertama susulan pembedahan.

Ikuti dengan teliti arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

### - Arahan penggunaan:

1. Basuh tangan anda. Koyakkan satu bebuli dari jalur.



2. Pegang bebuli secara menegak (dengan penutup di atas sekali) dan pulas untuk menanggalkan penutup.



3. Dongak kepala anda ke belakang dan pandang ke atas. Tarik ke bawah kelopak mata bawah dengan perlahan-lahan bagi membolehkan ubat titis di masukkan ke dalam mata. Pastikan hujung bebuli tidak menyentuh mata anda atau apa-apa yang lain. Terbalikkan bebuli ke bawah dan picitnya untuk melepaskan satu titis ke dalam mata yang terjejas. Kelipkan mata anda beberapa kali.



4. Buang bebuli sebaik sahaja anda telah menggunakannya, walaupun terdapat sedikit larutan yang tinggal.



Dos pada Hari Pembedahan oleh Kakitangan Perubatan:

Lebih kurang dua jam sebelum pembedahan, satu titis akan diberikan setiap dua puluh minit oleh kakitangan perubatan. Sebanyak tiga titis akan diberikan. Sebelum discaj, satu titis tambahan akan diberikan.

Adalah penting:

- Elakkan hujung unit -bebuli terkena mata anda atau apa-apa yang lain.
- Gunakan larutan dari satu bebuli sekali guna ke mata yang terjejas sebaik sahaja selepas membukanya, dan baki kandungan hendaklah

dibuang dengan segera selepas penggunaan

- Lapkan sebarang lebihan cecair dari pipi anda menggunakan tisu bersih.

- Bila perlu digunakan

Gunakan menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, gunakannya sebaik sahaja anda mengingatnya, melainkan ia menghampiri masa untuk dos anda yang berikutnya, di mana anda hendaklah melangkau sahaja penggunaannya. Kemudian ambil dos anda yang berikutnya seperti biasa dan teruskan dengan rutin normal anda.

Jangan mengandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa menggunakannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penggunaan terlalu banyak ubat titis tidak berkemungkinan membawa kepada kesan sampingan yang tidak diingini. Gunakan dos anda yang berikutnya pada waktu biasa yang ditetapkan. Jika seseorang terminum ubat ini secara tidak sengaja, minumlah air untuk mencairkan ubat tersebut dan hubungi doktor anda.

**Semasa menggunakan ACUVAIL™**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang menggunakan ACUVAIL™.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

Adalah sangat penting untuk menggunakan ubat titis anda menurut arahan yang ditetapkan. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menghentikan pengambilan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk terlebih dahulu kepada doktor anda.

Jangan memberikan ACUVAIL™ kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala-gejala atau keadaan sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan menggunakan mesin/ jentera:*

ACUVAIL™ boleh menyebabkan penglihatan kabur pada segelintir pesakit. Jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga gejala-gejala tersebut telah hilang.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, ACUVAIL™ boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang biasa dilaporkan pada 1-6% daripada pesakit termasuk tekanan mata yang meningkat, kemerahan mata, bengkak / radang pada permukaan mata, sakit mata, sakit kepala, mata berair dan penglihatan kabur. Sesetengah kejadian ini mungkin akibat daripada prosedur pembedahan katarak.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor anda.

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 ACUVAIL™

#### - Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan ACUVAIL™ selepas tarikh luput yang tertera pada bebuli, kantung dan karton. Simpan pada suhu 15°C-30°C. Simpan bebuli di dalam kantung, dilindungi daripada cahaya. Lipat hujung kantung dalam keadaan tertutup.

#### - Pelupusan

Ubat-ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

ACUVAIL™ boleh didapati dalam bentuk larutan yang dibekalkan dalam di dalam bebuli jernih guna sekali yang dibungkus di dalam 6 kantung kerajang, 5 bebuli bagi setiap kantung. Bebuli tersebut mempunyai penutup pulas tanggal. Satu kotak mengandungi 30 bebuli guna sekali. Setiap bebuli mengandungi 0.4 mL larutan.

#### - Bahan-bahan kandugan

- Bahan aktif:  
Bahan aktifnya ialah *ketorolac tromethamine*.  
Setiap bebuli guna sekali mengandungi 4.5 mg/mL larutan *ketorolac tromethamine*.

- Bahan tidak aktif:  
Carboxymethylcellulose sodium, sodium chloride, sodium citrate dihydrate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid, purified water.

- Nombor MAL:  
MAL12045093A

### Pengilang

Allergan Sales, LLC  
Waco, Texas 76712, U.S.A.

### Pemegang Pendaftaran Produk

Allergan Malaysia Sdn Bhd  
Level 5-02, Block A, PJ8, No.23, Jalan Barat, Seksyen 8, 46050 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

### Tarikh semakan

2/12/2015

### Nomborsiri:

BPFK(R4/2)021215/00475