

AXCEL IBUPROFEN PAEDIATRIC SYRUP

Ibuprofen (100mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup digunakan untuk melegakan demam yang berkaitan dengan selsema, sakit tumbuh gigi atau sakit gigi, sakit telinga, sakit tekak, sakit kepala, kesakitan yang minor dan terseliuh, melegakan keradangan pada otot dan sendi.

Bagaimana Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup berfungsi

Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup mengandungi bahan aktif Ibuprofen yang tergolong dalam kumpulan ubat non-steroid anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Ubat ini membantu mengurangkan keradangan, demam dan kesakitan.

Sebelum menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

– Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup:

- Jika anak anda alah atau hipersensitif terhadap Ibuprofen, *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) yang lain atau Aspirin (ubat yang digunakan untuk mengurangkan demam, mengurangkan kesakitan dan mencegah darah beku).
- Jika anak anda menghidapi atau pernah menghidapi ulser perut.

– Sebelum menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

Maklumkan kepada doktor anda:

- Jika anak anda alergi pada ubat-ubatan, makanan dan pewarna.
- Jika anak anda menghidapi asma atau bronkospasma (penyempitan saluran udara).
- Jika anak anda menghidapi masalah pendarahan.
- Jika anak anda menghidapi atau pernah menghidapi ulser pendarahan, dan penembusan perut dan usus.
- Jika anak anda menghidapi tekanan darah tinggi.
- Jika anak anda menghadapi masalah buah pinggang, hati dan jantung.
- Jika anak anda mengalami penyakit tisu penghubung, contohnya *systemic lupus erythmatosus* (SLE).
- Jika anak anda mempunyai masalah penglihatan.
- Jika anak anda menghidapi penyakit kolagen.
- Jika anak anda mempunyai dispepsia (ketidakselesaan di kawasan epigastrik kerana masalah penghadaman).

Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, seperti *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson Syndrome*. Simptom-simptom termasuk kulit melepuh dan mengelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anak anda mengambil ubat-ubatan seperti berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup anak anda:

- Antikoagulan, ubat untuk mencairkan darah, contohnya Warfarin.
- Lithium, ubat untuk merawat kemurungan.

- Methotrexate, ubat untuk merawat artritis reumatoid (gangguan keradangan sistemik yang menjejaskan sendi), serta beberapa jenis kanser.
- *Cardiac glycosides*, ubat jantung, contohnya Digoxin.
- Antihipertensif, ubat untuk mengawal tekanan darah, seperti perencat ACE, *beta blocker* dan diuretik.
- Antibiotik, ubat-ubatan yang digunakan untuk jangkitan, seperti Quinolones.
- Phenytoin, ubat yang digunakan untuk sawan.
- Sulphonylurea antidiabetics, ubat yang digunakan untuk kencing manis.
- NSAID yang lain.
- Kortikosteroid, ubat yang digunakan untuk mengurangkan keradangan.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

Ubat ini bertujuan bagi pengambilan oral sahaja.

Goncang dengan betul sebelum menggunakannya.

– Berapa banyak harus digunakan

Dos seharian adalah 20-40mg/kg berat badan dalam dos terbahagi.

Bayi bawah 6 bulan: 2.5ml (50mg) yang pertama diikuti dengan 2.5ml (50mg) selepas 6 jam jika perlu, tidak melebihi 5ml (100mg) dalam 24 jam.

Bayi 6-12 bulan: 2.5ml (50mg) tiga hingga 4 kali sehari.

Kanak-kanak:

1-3 tahun:	5ml (100mg)	3 kali sehari
4-6 tahun:	7.5ml (150mg)	3 kali sehari
7-9 tahun:	10ml (200mg)	3 kali sehari
10-12 tahun:	15ml (300mg)	3 kali sehari

AXCEL IBUPROFEN PAEDIATRIC SYRUP

Ibuprofen (100mg/5ml)

– Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anak anda perlu mengambil Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup bergantung kepada indikasi.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

– Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat dengan anda, jika anda fikir anak anda atau orang lain mungkin telah mengambil ubat ini secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anak anda mungkin memerlukan perubatan segera.

Mengambil ubat ini terlalu banyak mungkin menyebabkan:

1. Koma
2. Hiperkalemia (tahap kalium yang tinggi dalam badan anda)
3. Masalah jantung
4. Asidosis metabolik (tiada keseimbangan kimia antara asid dan bes dalam darah anda)
5. Pireksia (demam)
6. Kegagalan pernafasan

Semasa menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

– Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anak anda mengikut arahan doktor.

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anak anda bahawa anak anda sedang menggunakan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup.

– 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 anda.
- Jangan berkongsi Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup semasa mengandung dan menyusukan bayi harus dielakkan jika boleh.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

– Kesan sampingan paling umum

- Gangguan perut dan usus seperti ketidakselesaan abdomen, rasa loya dan muntah-muntah, kesakitan abdomen, pendarahan perut dan usus atau pengaktifan ulser perut.

– Kesan sampingan umum

- Sakit kepala.
- Pening.
- Kegemuruhan.
- Tinitus (bunyi berdengung di dalam telinga).
- Kemurungan.
- Mengantuk.
- Sukar tidur.
- Reaksi hipersensitiviti termasuk demam, asma dan ruam.

- Kesan toksik pada hati (kerusakan pada hati).
- *Aseptic meningitis* (keradangan pada selaput otak).
- Gangguan penglihatan.

– Kesan sampingan yang jarang

- *Aplastic anaemia* (masalah darah).
- *Agranulocytosis* (masalah darah).
- *Thrombocytopenia* (masalah darah).
- *Toksik amblyopia* (masalah penglihatan).
- Kegagalan fungsi buah pinggang jenis akut.
- Pembendungan cecair.
- *Nephrotic syndrome* (masalah buah pinggang).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menyedari apa-apa lagi yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers -> Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup

– Penyimpanan

Jauhkan Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup daripada jangkauan kanak-kanak.

Pastikan bekas ubat tertutup rapat. Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya matahari.

– Pelupusan

Jangan guna Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak. 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.

AXCEL IBUPROFEN PAEDIATRIC SYRUP

Ibuprofen (100mg/5ml)

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Axcel Ibuprofen Paediatric Syrup merupakan sirap berwarna jingga dengan perisa oren.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Ibuprofen

Bahan Tidak Aktif:

Refined Sugar, Sorbitol 70%, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Citric Acid Anhydrous, Sunset Yellow, Orange Flavour, Sodium Citrate, Sodium Chloride, Simethicone Emulsion 30%, Polysorbate 80, Purified water.

– Nombor MAL

MAL20002268AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/02/2016

Nombor siri

BPFK(R4/1)200116/00014