

ZORAFEN ORAL SUSPENSION

Ibuprofen(100mg/ 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zorafen oral suspension

Untuk melegakan demam seperti demam yang berkaitan dengan sejuk dan selesema, dan kesakitan seperti sakit dari tumbuh gigi dan sakit gigi, sakit telinga, sakit tekak, sakit kepala dan sakit kecil dan terseliuh.

Bagaimana Zorafen oral suspension berfungsi

Ubat ini mengandungi ibuprofen yang dikategorikan sebagai *non steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) yang berfungsi untuk melegakan sakit, demam dan keradangan.

Sebelum menggunakan Zorafen oral suspension

Ubat ini boleh diberikan kepada kanak-kanak dari umur 6 bulan. Walau bagaimanapun, sesetengah kanak-kanak tidak harus diberi ubat ini atau anda perlu mendapatkan nasihat ahli farmasi atau doktor mereka terlebih dahulu.

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ubat itu jika:

- Jika anak anda mengalami atau pernah mengalami (sekali atau lebih) ulser perut, penembusan atau pendarahan usus
- Jika anak anda alah kepada ibuprofen atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk, aspirin atau *non steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) (anak anda pernah mempunyai asma, hidung berair, kulit gatal atau bengkak bibir, muka atau tekak selepas mengambil ini ubat)

-Sebelum menggunakan Zorafen oral suspension

Berbincang dengan ahli farmasi atau doktor anda jika anak anda mempunyai keadaan perubatan seperti :-

- asma,
- masalah jantung
- kegagalan hati atau buah pinggang
- mengalami dispepsia (rasa tidak selesa di kawasan epigastrik kerana masalah pencernaan).
- Diuretik (ubat untuk tekanan darah tinggi)
- Masalah penglihatan
- Penyakit kolagen
- ulser perut, penembusan atau pendarahan usus

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anak anda mengambil ubat-ubatan lain

Sebelum anda memberikan ubat ini, pastikan anda memberitahu ahli farmasi anda tentang SEBARANG ubat lain yang anda mungkin memberi kepada kanak-kanak itu

pada masa yang sama, terutamanya yang berikut:

- ubat mencairkan darah-antikoagulan oral, contohnya coumarin
- rawatan antihipertensi, contohnya diuretik thiazide, ACE inhibitors dan beta-blockers untuk tekanan darah tinggi.
- methotrexate, ubat yang digunakan untuk merawat artritis reumatoid (gangguan keradangan sistemik yang memberi kesan kepada sendi), serta beberapa jenis kanser.
- Lithium ubat untuk mengawal kemurungan
- Ubat penahan sakit yang mengandungi aspirin, ibuprofen atau lain-lain NSAIDS

Jika anda tidak pasti tentang interaksi dengan mana-mana ubat-ubatan lain, tanya ahli farmasi anda. Ini termasuk ubat yang ditetapkan oleh doktor dan ubat yang anda telah beli untuk anak anda, termasuk ubat-ubat herba dan homeopati.

Cara menggunakan Zorafen oral suspension

-Berapa banyak harus digunakan

Goncangkan botol dengan sempurna sebelum digunakan

Umur	Sukatan	Kekerapan
6 – 12 bulan	2.5ml	3 to 4 kali sehari
1 – 3 tahun	5ml	3 kali sehari
4 – 6 tahun	7.5ml	3 kali sehari
7 – 9 tahun	10ml	3 kali sehari
10 – 12 tahun	15ml	3 kali sehari

Dos harian Zorafen oral suspension adalah 20-40 mg per kg berat badan dalam dos dibahagikan. Ia adalah disyorkan bahawa kanak-kanak berat kurang daripada 30kg tidak perlu mengambil lebih daripada 5 tahap sudu teh (500mg) dalam tempoh 24 jam.

Untuk melegakan demam selepas vaksinasi: Beri 2.5 ml. Beri dos kedua 2.5 ml selepas 6 jam, jika perlu. Jangan memberi sebarang ubat lagi. Jumpa dengan doktor jika demam berterusan. Jangan memberikan lebih daripada jumlah yang disyorkan di atas.

Jangan berikan kepada kanak-kanak di bawah berusia 6 bulan, melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

-Bila perlu digunakan

Untuk pengambilan secara oral sahaja

-Berapa lama perlu digunakan

Jika gejala-gejala menjadi **lebih teruk** pada bila-bila masa, bincang dengan doktor anda.

Jika gejala-gejala tidak hilang dalam masa 3 hari, bincang dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anak anda mengambil Zorafen oral suspension secara tetap, ambil dos yang tertinggal 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 berdekatan, jika anda berfikir anda atau sesiapa sahaja yang menggunakan ubat ini terlalu banyak. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak Zorafen oral suspension boleh menyebabkan loya, sakit perut dan muntah-muntah, pening dan jarang tidak sedarkan diri.

Semasa menggunakan Zorafen oral suspension

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anak anda perlu mulakan dengan sebarang ubat baru, maklumkan doktor anda dan ahli farmasi bahawa anak anda sedang mengambil Zorafen.

Maklumkan kesemua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi di mana anak anda sedang mengambil Zorafen oral suspension.

Jika anak anda perlu menjalani pembedahan, maklumkan kepada pakar bedah atau pakar bius anak anda bahawa anak anda sedang mengambil Zorafen oral suspension.

Maklumkan kepada doktor jika anak anda tidak mengambil ubat sebagaimana yang ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan menukarkan rawatan.

Maklumkan doktor anda jika anda rasa ubat ini tidak berkesan.

Cara ini dapat menolong doktor untuk menentukan rawatan yang terbaik untuk anak anda.

Pastikan anda menyimpan kesemua janji temu dengan doktor anak anda supaya kemajuan anak anda dapat diperiksa.

Doktor anda mungkin perlu memeriksa darah anda dari masa ke semasa. Ini dapat mencegah kesan-kesan sampingan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil sebarang ubat untuk melegakan sakit dan mengurangkan keradangan semasa anak anda mengambil Zorafen oral suspension tanpa memaklumkan kepada doktor anda. Ini termasuk:

- aspirin (atau dikenali sebagai acetylsalicylic acid)
- ubat-ubat lain yang mengandungi ibuprofen, bahan aktif di dalam Zorafen
- Ubat NSAID yang lain

Jangan mengambil Zorafen untuk mengubati aduan-aduan yang lain, melainkan jika doktor anda benarkan.

Jangan memberikan Zorafen kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai situasi yang sama dengan anak anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Penggunaan ibuprofen semasa mengandung perlu, jika boleh, dielakkan. ibuprofen muncul dalam susu ibu dalam kepekatan yang sangat rendah dan tidak mungkin menjejaskan penyusuan bayi.

Mengandung: Tiada kesan teratogenik yang dilaporkan. Oleh itu, penggunaan ibuprofen semasa mengandung harus dielakkan.

Penyusunan Susu Ibu: Bincang dengan ahli farmasi atau doktor sebelum anda mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Zorafen oral suspension boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anak anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Jumpa doktor secepat mungkin jika:

- Anak anda sakit perut dan najisnya mengandungi darah atau kotoran yang kelihatan seperti serbuk kopi
- Najis yang berdarah atau hitam
- Reaksi alahan seperti ruam kulit (di mana kadang-kadang teruk dan termasuk kulit mengelupas dan melepuh), bengkak muka, leher atau tekak, asma yang semakin teruk, sukar bernafas
- loya
- ketidakselesaan perut atau usus
- masalah hati dan ginjal
- sakit kepala
- pening
- gangguan pendengaran
- kesan lebam

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi teruk, atau anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di sini, sila beritahu ahli farmasi atau 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 Zorafen oral suspension

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30° C. Lindungi daripada cahaya.

Simpan ubat ini di tempat yang selamat jauh daripada kanak-kanak, sebaik-baiknya dalam almari berkunci.

-Pelupusan

Lupuskan ubat selepas tarikh luput. Sila dapatkan nasihat ahli farmasi tentang cara pelupusan ubat yang tidak digunakan lagi.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Cecair legap yang likat berwarna oren dengan rasa oren.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap 5 ml mengandungi ibuprofen 100 mg.

Bahan tidak aktif:

Sodium Benzoate, Sorbitol Solution 70%, Xanthan Gum, Glycerin, Polysorbate 80, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Sunset Yellow FCF, Monoammonium Glycyrrhizinate, Sucralose, Orange Flavour, Sodium Chloride dan Purified Water.

Nombor MAL: MAL13035050AZ

Pengilang:

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

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Tarikh kemaskini RiMUP

04/01/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)281215/00510