

ANPRODROXIL CAPSULES/ GRANULES FOR ORAL SUSPENSION

Cefadroxil (500mg, 125mg/ 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension
2. Bagaimana Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension berfungsi
3. Sebelum menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension
4. Cara menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension
5. Semasa menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

Cefadroxil adalah bahan aktif untuk Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension.

Cefadroxil boleh digunakan untuk merawat:

- Jangkitan tekak
- Jangkitan saluran kencing
- Jangkitan pada kulit

Bagaimana Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension berfungsi

Cefadroxil adalah sejenis antibiotik. Ia tergolong dalam kumpulan antibiotik yang dipanggil *cephalosporins*. Jenis-jenis antibiotik ini adalah sama dengan *penicillin*.

Cefadroxil boleh membunuh bakteria dan ia boleh digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan.

Sebelum menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda hipersensitif terhadap *penicillin* atau bersejarah alergik kepada mana-mana *cephalosporin* atau mana-mana kandungan lain.
- Jika anda mempunyai *porphyria* akut (penyakit yang biasanya menjejaskan sistem saraf)

- Sebelum menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergik terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda sedang hamil, merancang untuk hamil disebabkan keselamatan tidak dapat ditentukan.
- Jika anda sedang menyusu disebabkan kuantiti kecil ubat ini didapati dalam susu ibu.
- Jika anda pernah menghadapi reaksi hipersensitiviti yang teruk atau segera terhadap *penicillin*. Terdapat risiko tinggi anda mengalami alergik kepada Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension jika anda alergik kepada *penicilin*.
- Jika anda mempunyai sejarah penyakit gastrousus

terutamanya kolitis (keradangan pada usus besar).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengguna sebarang ubat lain, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu di antara satu sama lain apabila diambil bersama Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension. Ini termasuk:

- *Aminoglycoside*, ubat-ubatan untuk jangkitan.
- *Probenecid*, ubat untuk gout.

Doktor atau ahli farmasi mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diperhatikan atau dielakkan semasa mengguna ubat.

Cara menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda menetapkan dos bergantung kepada jenis jangkitan dan keadaan jangkitan itu.

Pesakit dengan fungsi buah pinggang terjejas

Doktor anda mungkin menetapkan anda dengan dos yang lebih rendah jika anda mempunyai penyakit buah pinggang.

- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengguna ubat, walaupun anda berasa lebih baik selepas beberapa hari, kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangkitan anda mungkin tidak dapat sembuh dengan sepenuhnya jika anda terlalu awal berhenti mengguna ubat anda.

Cara rekonstitusi/ percampuran Oral Suspension

Tambahkan air yang mencukupi (lebih kurang 30ml air suling atau air masak yang disejukkan ke suhu bilik), tutupkan botol dengan penutup, goncang kuat dan tambah air sehingga ke tanda 60ml. Goncangkan sediaan dengan baik sebelum setiap dos.

- Jika terlupa menggunakan
 - Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat.
 - Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
 - Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan dos yang berlebihan boleh menyebabkan sawan, dan tanda-tanda keracunan sistem

saraf pusat, terutama di kalangan pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang.

Semasa menggunakan Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

- Perkara yang perlu dilakukan
Hubungi doktor anda sekiranya simptom-simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik.

Beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengguna Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension jika anda perlu membuat sebarang ujian darah atau ujian air kencing.

Jika anda mendapat cirit-birit yang serius, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda.

Doktor anda mempreskrib Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan untuk jangka masa yang panjang menyebabkan pertumbuhan organisma yang resistan.
- Kurangkan dos untuk pesakit-pesakit yang mempunyai fungsi buah pinggang terjejas.
- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension mempunyai kesan

sampingan walaupun bukan semua orang yang mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin akan terjadi dengan ubat ini:

Alerjik – reaksi hipersensitiviti termasuklah ruam-ruam pada kulit, urtikaria (gatal- gatal), *angioedema* (bengkak di bawah kulit) dan *pruritus* (gatal-gatal yang teruk pada kulit). Anafilaksis (reaksi alergic yang teruk, berpotensi mengancam nyawa) juga pernah dilaporkan.

Gangguan gastrousus - loya, muntah dan cirit-birit, ketidakselesaan perut.

Hematologi (darah) - peningkatan enzim aminotransferase dalam serum. Eosinofilia (jumlah eosinofil iaitu sel darah putih penawan penyakit dalam darah yang luar biasa tinggi) dan neutropenia (tahap neutrofil yang luar biasa rendah dalam darah, sejenis sel darah putih yang mempertahankan badan daripada jangkitan bacteria dan kulat) juga berlaku dalam kalangan pesakit.

Buah pinggang – *nephrotoxicity* (masalah buah pinggang yang berlaku apabila badan terdedah kepada dadah atau toksin yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang) berlaku tetapi berbalik.

Lain-lain- superinfeksi (jangkitan tambahan yang berlaku semasa atau selepas jangkitan sedia ada) dengan mikroorganisma yang resistan terutamanya Candida.

Kolitis pseudomembran (keradangan pada usus besar) pernah dilaporkan.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini,

sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

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 Anprodroxil Capsules/ Granules for Oral Suspension

Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Capsule

Kapsul perlu disimpan di bawah suhu 25°C. Lindungi daripada cahaya, kelembapan dan kepanasan.

Granules for Oral Suspension

Sebelum rekonsitusi - simpan di tempat yang sejuk dan kering (15-25°C). Lindungi daripada kelembapan dan kepanasan.

Selepas rekonsitusi - suspension perlu disimpan dalam peti sejuk (2-8°C) dan digunakan dalam masa 5 hari.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Anprodroxil Capsules 500mg

Rupa dan warna produk

Serbuk putih diisikan dalam kapsul bersaiz no. 0 yang berwarna merah manggis (kepala) dan putih (badan).

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap biji kapsul mengandungi 500mg Cefadroxil (*base*). Sumber gelatin untuk kapsul kosong adalah daripada bovin.

- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuklah kanji jagung kering, *magnesium stearate* dan *colloidal silicone dioxide*.

Anprodroxil Granules for Oral Suspension 125mg/5ml

Rupa dan warna produk

Granul-granul merah dengan perisa raspberi dan strawberi serta berasa manis.

Ia dibekalkan dalam botol plastik 60ml.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap 5ml suspension yang telah direkonsitit mengandungi 125mg Cefadroxil (*base*).

- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuk *sucrose suspension grade*, *microcrystalline cellulose pH101*, *xanthan gum*, *strawberry flavour (powder)*, *raspberry powder*, *vanilla powder*, *sodium lauryl sulphate*, *colloidal silicone dioxide*, *cochineal red A* dan *emulsion silicone 30%*.

Nombor MAL

Anprodroxil Capsules 500mg:
MAL19992592AZ

Anprodroxil Granules for Oral Suspension 125mg/5ml:
MAL19992591AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/03/2016

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)090316/00073