

KETO FILM COATED TABLET

Ketorolac Tromethamine (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan KETO TABLET

KETO TABLET digunakan untuk jangka pendek untuk menguruskan keadaan sakit yang sederhana hingga teruk yang akut selepas pembedahan berikut prosedur pembedahan yang berkaitan dengan risiko pendarahan yang rendah.

Bagaimana KETO TABLET berfungsi

KETO TABLET mengandungi bahan aktif Ketorolac tromethamine. Ketorolac tromethamine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai Non-Steroid Anti Inflammatory Drug (NSAIDs) yang berfungsi dengan melegakan kesakitan, dan pengurangan demam dan bengkak.

Sebelum menggunakan KETO TABLET

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil KETO TABLET jika:

- anda mempunyai sejarah hipersensitiviti terhadap Ketorolac dan aspirin dan tindak balas *anaphylactic* yang teruk (alahan yang teruk) dilaporkan.
- anda mempunyai sejarah asma, polip hidung, *angioedema* (bengkak kulit anda) atau *bronchospasm* (penyempitan saluran udara anda).
- anda mempunyai sejarah ulser perut, pendarahan perut atau usus.
- anda mempunyai masalah pendarahan atau berisiko tinggi pendarahan.
- anda telah disahkan atau disyaki pendarahan serebrovaskular.
- anda mempunyai penyakit buah pinggang yang sederhana atau teruk
- anda mengalami keadaan hipovolemia atau dehidrasi.
- anda hamil, bersalin atau menyusukan bayi dengan susu ibu
- anda di bawah umur 16 tahun.

- anda mengambil NSAID lain (ubat penahan sakit), oxpentifylline, probenecid, atau garam litium.
- anda mengambil agen penipisan darah termasuk heparin yang berdos rendah.

-Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai:

- penyakit buah pinggang atau hati
- ulser, pendarahan atau penembusan perut atau usus
- pengekalan cecair dan edema
- masalah pendarahan
- menjalani pembedahan
- penyakit jantung atau strok
- tekanan darah tinggi
- dispepsia (ketidakselesaan di kawasan epigastric kerana masalah penghadaman)

Ketorolac boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, seperti *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson Syndrome*. Gejala termasuk ruam kulit, lepuh 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

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

Sesetengah ubat apabila diambil dengan KETO TABLET boleh berinteraksi satu sama lain. Ini termasuk:

- methotrexate, ubat yang digunakan untuk merawat arthritis, serta beberapa jenis kanser
- diuretik, pil air
- litium, ubat untuk kemurungan
- anticoagulants, ubat-ubatan untuk kesan penipisan darah
- ACE inhibitors, ubat untuk tekanan darah tinggi
- probenecid, ubat untuk gout
- oxpentifylline
- NSAIDs lain

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

Cara menggunakan KETO TABLET

-Berapa banyak harus digunakan

Orang dewasa 16 tahun ke atas: 10mg setiap 4 hingga 6 jam.

Orang tua melebihi 65 tahun: 10mg setiap 6 hingga 8 jam. Maksimum 40mg setiap hari.

-Bila perlu digunakan

KETO TABLET harus diambil setiap 4 hingga 6 jam untuk orang dewasa melebihi 16 tahun ke atas and setiap 6 hingga 8 jam untuk orang tua yang melebihi 65 tahun.

-Berapa lama perlu digunakan

KETO TABLET tidak harus diambil lebih daripada 7 hari.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos dan anda mengambil ubat ini secara berterusan, ambil dos itu secepat mungkin. Jika mendekati masa pengambilan dos yang kedua, jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa, kecuali dinasihati oleh doktor. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan KETO TABLET

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah pengambilan dos tanpa arahan doktor. Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun simptom mereka serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana KETO TABLET memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat yang lain, KETO TABLET boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua mendapatkannya. Kesan-kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan penggunaan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan KETO TABLET adalah seperti *anaphylaxis* (reaksi alergi yang serius), pengekalan cecair dalam badan, loya, ketidakelesaian perut, perubahan usus, ulser peptik, pendarahan perut dan usus, pankreatitis (keradangan pankreas), mengantuk, pening, sakit kepala, berpeluh, mulut kering, dahaga yang berlebihan, perubahan mental dan deria, sawan, *myalgia* (sakit otot), *aseptic meningitis* (keradangan dalam otak), *hyponatraemia* (kadar sodium yang rendah dalam darah), *hyperkalaemia* (kadar potassium yang tinggi dalam darah), kenaikan paras urea dalam darah dan creatinine, gejala kencing yang tidak normal dan kegagalan buah pinggang, *bradycardia* (degupan jantung yang lemah), tekanan darah tinggi, purpura (pendarahan pada saluran darah yang menyebabkan bintik pada permukaan kulit), *thrombocytopenia* (pengurangan platelet dalam darah), masa pendarahan yang berpanjangan, pernafasan yang rendah dan *pulmonary oedema* (pengekangan cecair dalam peparu), reaksi kulit yang teruk, termasuk Sindrom Stevens-Johnson dan Lyell, pendarahan luka selepas pembedahan, *heamatoma* (pengumpulan darah pada tisu kulit), pendarahan hidung, edema (pengekangan cecair pada permukaan kulit), dan perubahan fungsi hati.

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda perasan mana-mana yang membuatkan anda tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang lain yang tidak dinyatakan di atas mungkin berlaku kepada sesetengah orang.

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 KETO TABLET

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

-Pelupusan

KETO TABLET perlu dilupuskan apabila doktor atau ahli farmasi menyuruh anda berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini telah luput tarikh. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Pil berwarna putih dengan perkataan “N” dan perkataan “YSP” pada sebelah permukaannya.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Ketorolac Tromethamine

-Bahan tidak aktif

Lactose

Microcrystalline Cellulose

Magnesium Stearate

Sodium Starch Glycolate

Polyethylene Glycol

HPMC

Dimethylpolysiloxane

Titanium Dioxide

Purified Water

-Nombor MAL

MAL20000081AZ

Pengilang

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

09/03/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)070316/00069