

# FLUOMIZIN<sup>®</sup> VAGINAL TABLETS

Dequalinium chloride (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets
2. Bagaimana Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets berfungsi
3. Sebelum menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets
4. Cara menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets
5. Semasa menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets digunakan untuk rawatan jangkitan faraj, yang disebabkan oleh bakteria (*bacterial vaginosis*), yis (jangkitan *Candida*) dan parasit (*trichomoniasis*). Ia juga digunakan untuk penyediaan keadaan aseptik sebelum pembedahan ginekologi atau kelahiran bayi.

## Bagaimana Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets berfungsi

Selepas memasukkan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets ke dalam faraj, ia akan melarut dan melepaskan bahan aktif dequalinium chloride. Dequalinium chloride berkesan terhadap pelbagai bakteria, kulat (yis) dan protozoa (*Trichomonas*), yang boleh menjadi punca jangkitan faraj.

Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets bertindak dalam faraj. Perasaan lega daripada lelehan dan keradangan biasanya berlaku dalam masa 24 hingga 72 jam.

## Sebelum menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

### - Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets jika anda mempunyai:

- Hipersensitiviti kepada bahan-bahan yang disenaraikan dalam Maklumat lanjut
- Ulser pada dinding faraj atau leher rahim
- Belum mencapai kematangan seksual (kanak-kanak perempuan tidak patut menggunakan persediaan ini)

### - Sebelum mula menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna .

- Semasa mengandung dan menyusukan anak, Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets boleh digunakan setelah merujuk kepada doktor perubatan atau ahli farmasi.

- Walau bagaimanapun, secara umum, perhatian perlu diambil apabila Fluomizin digunakan oleh wanita hamil pada trimester pertama.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk sebarang ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi.

## - Cara penggunaan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

### - Berapa banyak harus digunakan

Jika tidak diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda, ikut arahan di bawah.

Dos yang biasa digunakan ialah satu tablet setiap hari.

### - Bila perlu digunakan

Tablet ini perlu dimasukkan jauh ke dalam faraj pada waktu malam sebelum tidur. Ini paling sesuai dilakukan dalam kedudukan berbaring dengan kaki sedikit bengkok.

Rawatan harus dihentikan semasa haid dan sambung semula selepas itu.

### - Berapa lama perlu digunakan

Biasanya selama enam hari berturut-turut.

Rawatan ini perlu diteruskan walaupun tidak ada rasa ketidakselesaan seperti kegatalan, lelehan dan berbau. Rawatan yang kurang dari enam hari boleh menyebabkan jangkitan ini berulang.

### - Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika ini berlaku. Pengambilan lebih dari 1 tablet tidak akan meningkatkan keberkesanan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets. Sebaliknya, ini boleh meningkatkan kesan yang tidak diingini.

# FLUOMIZIN<sup>®</sup> VAGINAL TABLETS

Dequalinium chloride (10mg)

## Semasa menggunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Gunakan ubat anda seperti mengikut arahan doctor.
- Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets mengandungi eksipien yang tidak boleh larut sepenuhnya, kadang-kadang sisa tablet boleh dijumpai dalam seluar dalam. Ini tidak akan menjejaskan keberkesanan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets.
- Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets tidak larut dalam faraj yang sangat kering dan terkeluar oleh faraj sebagai tablet utuh. Ini adalah kes yang jarang berlaku. Ini menyebabkan rawatan yang tidak optimum. Walau bagaimanapun, ini tidak berbahaya faraj. Untuk mengelakkan keadaan seperti ini, tablet ini boleh dibasahkan dengan setitik air sebelum memasukkan ke dalam faraj yang sangat kering.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak patut menggunakan douche atau pencuci faraj semasa rawatan dengan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablet.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus menggunakan tuala wanita atau pelapik seluar dalam. Tidak ada perubahan pada warna seluar dalam. Sila tukar seluar dalam dan flanel anda setiap hari dan basuh pada suhu sekurang-kurangnya 80 ° C.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan sebagai kes yang jarang berlaku selepas penggunaan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets: kegatalan, rasa pedih, kemerahan. Rawatan perlu diteruskan. Walau bagaimanapun, anda perlu berjumpa dengan doktor jika gejala berterusan.

Dalam kes-kes individu, di mana permukaan faraj telah rosak, sebagai contoh, akibat daripada kekurangan estrogen atau keradangan yang berbeza, pendarahan permukaan yang luka dalam faraj telah dilaporkan.

Dalam kes pendarahan berlaku tanpa jangkaan, anda perlu berhenti menggunakan ubat dan berjumpa dengan doktor.

Dalam kes individu, demam telah dilaporkan.

Berdasarkan pengalaman penggunaan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets semasa mengandung, tidak ada bukti kesan buruk yang berlaku terhadap kehamilan atau terhadap kesihatan janin / kanak-kanak yang baru dilahirkan.

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan menjadi lebih serius atau yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets

### - Penyimpanan

- Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
- Jangan gunakan Fluomizin<sup>®</sup> vaginal tablets selepas tarikh tamat tempoh pada kotak itu.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C.

### - Pelupusan

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.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Tablet faraj berwarna putih atau hampir putih, bujur dan dwicembung.

### - Bahan-bahan

-Bahan aktif : dequalinium chloride

-Bahan tidak aktif : Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate

### - Nombor MAL

MAL08032208XCS

MAL20071641XC

# FLUOMIZIN<sup>®</sup> VAGINAL TABLETS

Dequalinium chloride (10mg)

---

**Pengilang**

MAL08032208XCS:

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Germany

MAL20071641XC

Siegfried Ltd.  
Untere Bruhlstr. 4  
CH-4800  
Switzerland

**Pemegang Pendaftaran Produk**

DKSH Malaysia Sdn Bhd  
B-11-01, The Ascent, Paradigm  
No.1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya  
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul  
Ehsan.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

17/04/2017

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)060417/00057