

# FLOHALE INHALER CFC FREE

Fluticasone propionate (125mcg/semburan)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan FLOHALE INHALER

Ia digunakan untuk mengurangkan simptom dan keterukan asma jika anda pernah dirawat dengan ubat bronkodilator (ubat yang membantu membuka saluran pernafasan) sahaja atau dengan terapi pencegahan yang lain. Untuk orang dewasa, ia digunakan sebagai pencegahan asma. Ia juga diggunakan untuk kanak-kanak yang memerlukan ubat pencegahan termasuk yang tidak terkawal dengan ubat pencegahan yang sedang digunakan

## Bagaimana FLOHALE INHALER berfungsi

Flohale Inhaler tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid. Ia berfungsi dengan mengurangkan bengkak dan kerengsaan dalam paru-paru. Ia mempunyai tindakan anti-radang.

## Sebelum menggunakan FLOHALE INHALER

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan FLOHALE INHALER) jika anda alah kepada:

- Fluticasone propionate atau bahan-bahan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini

### -Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan FLOHALE INHALER jika

-anda pernah dirawat batuk kering (tibi)

-anda mempunyai jangkitan

-anda mempunyai kencing manis

-anda menggunakan FLOHALE INHALER dan turut menggunakan tablet steroid pada masa yang sama serta jika anda baru habis menggunakan steroid. Dalam kedua-dua kes, anda harus membawa kad amaran steroid selama yang doktor anda memberitahu anda

Jika anda tidak pasti jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, bincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi sebelum menggunakan FLOHALE INHALER

### Kehamilan dan Menyusu

Sila beritahu doktor jika anda hamil atau cuba hamil atau menyusu. Doktor anda akan mempertimbangkan bergantung pada faedah dan risiko yang dijangka

### -Jika menggunakan ubat-ubat lain

Maklumkan doctor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau telah mengambil ubat-ubat yang lain, terutama ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat-ubatan herba. Ingat untuk menggunakan ubat ini dengan anda jika anda perlu pergi ke hospital.

Khususnya beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan mana-mana yang berikut:

- sejenis ubat antivirus yang dikenali sebagai *protease inhibitor* (seperti ritonavir)

- ubat-ubatan digunakan untuk merawat jangkitan kulat (seperti ketoconazole atau itraconazole).

## Cara menggunakan FLOHALE INHALER

### -Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memutuskan dos yang anda perlukan. Sentiasa gunakan

Flohale Inhaler tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

## Penggunaan Ubat Ini

Ubat dalam Flohale Inhaler perlu disedut menggunakan alat sedut. Pastikan bahawa anda mempunyai satu dan boleh menggunakannya dengan betul.

-Teknik alat sedut anda perlu diperiksa dengan kerap. Semasa penyedutan, anda perlu duduk atau berdiri.

- • Sekiranya anda menggunakan dos yang lebih tinggi (melebihi 1,000 mikrogram setiap hari), anda harus mengambil ubat anda melalui alat perantaraan (*spacer*) untuk membantu mengurangkan kesan sampingan di dalam mulut dan tekak. Doktor, jururawat atau ahli farmasi akan dapat menasihati anda tentang perkara ini.

- Ia menggunakan masa beberapa hari bagi ubat ini untuk berfungsi dan ia adalah sangat penting untuk anda menggunakannya dengan tetap

## Dewasa dan Kanak-kanak berumur selepas 16 tahun

### Asma ringan

- Dos permulaan yang biasa ialah 100 mikrogram dua kali sehari.

### Asma sederhana dan teruk

- Dos permulaan biasa ialah 250 sehingga 500 mikrogram dua kali sehari.
- Dos maksimum ialah 1000 mikrogram dua kali sehari.

## Kanak-kanak berumur 4 tahun dan ke atas

50 hingga 200 mg dua kali sehari.

Ia tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak di bawah 4 tahun. Dos harus dikurangkan ke dos terendah di mana kawalan berkesan asma dikekalkan.

# FLOHALE INHALER CFC FREE

Fluticasone propionate (125mcg/semburan)

## -Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti rawatan walaupun anda berasa lebih baik kecuali disuruh berbuat demikian oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat daripada doktor, jururawat atau ahli farmasi.

## -Jika terlupa menggunakan

- Ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan
- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

## -Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih daripada yang diperlukan, maklumkan doktor anda secepat mungkin. Adalah penting bahawa anda menggunakan dos anda seperti yang dinyatakan pada label farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak harus menambah atau mengurangkan dos anda tanpa mendapatkan nasihat perubatan. Kesan pengambilan terlebih dos akan mengakibatkan penekanan fungsi adrenal dan krisis adrenal akut. Kanak-kanak berumur <16 tahun yang menggunakan lebih tinggi daripada 1000mcg / hari mungkin mempunyai risiko tertentu. Gejala biasanya tidak ketara dan mungkin termasuk selera makan yang berkurangan, sakit perut, penurunan berat badan, keletihan, sakit kepala, loya, dan muntah, menurunkan tahap kesedaran, gula darah rendah, dan sawan.

## **Semasa menggunakan FLOHALE INHALER**

Berbincang dengan doktor anda secepat mungkin sekiranya:

- masalah sesak nafas atau sempit anda tidak bertambah baik, atau menjadi lebih teruk selepas 7 hari menggunakan Flohale Inhaler.
- Ia adalah penting bahawa anda tidak berhenti menggunakan steroid secara tiba-tiba kerana ini boleh membuat asma anda bertambah teruk dan juga boleh menyebabkan masalah dengan hormon badan.

## -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Individu yang telah diberi dos steroid yang tinggi, termasuk FLOHALE INHALER untuk masa yang lama, tidak boleh berhenti menggunakan ubatnya secara tiba-tiba tanpa berbincang dengan doktor mereka.

## -Perkara yang perlu diberi perhatian

- Adalah disyorkan bahawa kanak-kanak yang dirawat dengan steroid, termasuk FLOHALE INHALER ketinggian mereka diperiksa dengan kerap oleh doktor mereka.

- Sekiranya anda menggunakan dos steroid yang tinggi untuk masa yang lama, anda mungkin memerlukan steroid tambahan misalnya semasa keadaan tertekan.

- FLOHALE INHALER tidak boleh digunakan untuk merawat kesukaran bernafas secara tiba-tiba. Adalah dinasihatkan supaya mempunyai ubat bronkodilator bertindak cepat (ubat yang membantu meluaskan saluran pernafasan seperti ubat penyelamat.) yang ada

- Jika anda mengalami asma yang teruk, anda akan memerlukan pemeriksaan perubatan tetap untuk memeriksa paru-paru.

- Jika anda menggunakan lebih banyak penyedut bronkodilator daripada biasa atau penyedut bronkodilator menjadi kurang berkesan, anda perlu berjumpa doktor anda dan doktor anda boleh meningkatkan jumlah sedutan FLOHALE INHALER atau tablet steroid

Penggantian kortikosteroid sistemik dengan FLOHALE INHALER boleh disertai dengan tanda-tanda kekurangan adrenal. Apabila ditukar ke FLOHALE INHALER perhatian yang teliti harus diberikan kepada individu yang pernah dirawat untuk tempoh yang lama dengan kortikosteroid sistemik. Ini amat penting bagi individu yang mempunyai asma atau keadaan klinikal yang lain yang berkaitan, di mana terlalu cepat pengurangan kortikosteroid sistemik boleh menyebabkan gejala-gejala menjadi sangat teruk. Penggantian rawatan steroid sistemik dengan FLOHALE INHALER kadang-kadang

tidak lagi menyembunyikan alahan seperti rinitis alergi atau ekzema. Alergi ini harus dirawat dengan antihistamin dan / atau penyediaan topikal, termasuk steroid topikal.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, FLOHALE INHALER boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jika mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi

Jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius, berhenti menggunakan FLOHALE INHALER dan maklumkan doktor segera: Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Kesan sampingan termasuk:  
Sangat biasa (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)  
- seriawan di dalam mulut dan tekak

Biasa (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang)  
- Serak suara. Serak suara dan seriawan di dalam mulut dan tekak anda boleh dikurangkan dengan membilas mulut anda dengan air selepas menggunakan alat sedut.

Sangat jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

-Masalah tidur atau rasa bimbang, terlalu teruja dan mudah marah. Kesan ini lebih cenderung berlaku pada kanak-kanak

-Sakit sendi

-Senak

-Tahap gula (glukosa) dalam darah anda boleh meningkat.

-Sindrom *Cushing* (tahap hormon tinggi yang tidak normal dikenali sebagai kortisol)

-Ciri-ciri *Cushingoid* (contohnya muka bulat, peningkatan berat badan)

-Penindasan adrenal

-Pertumbuhan terbantut pada kanak-kanak dan remaja

# FLOHALE INHALER CFC FREE

Fluticasone propionate (125mcg/semburan)

---

-Mengurangkan ketumpatan mineral tulang

-Katarak (pembentukan lapisan selaput pada kanta mata)

-Glaukoma (peningkatan tekanan di dalam mata)

-Angioedema (bengkak lapisan kulit yang lebih dalam) terutamanya muka dan *oropharyngeal* (bahagian tengah tekak di belakang mulut)

-Gejala pernafasan seperti sesak nafas atau kesukaran bernafas

-Tindak balas anafilaktik (tindak balas alergi yang teruk, berpotensi mengancam nyawa)

Jika pernafasan atau sempit anda menjadi lebih teruk (*paradoxical bronchospasm*) sebaik sahaja selepas penggunaan, Flohale Inhaler hendaklah dihentikan dengan serta-merta.

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 FLOHALE INHALER

### -Penyimpanan

-Simpan di bawah 30 ° C. Jangan membekukannya.

-Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

-Jangan gunakan FLOHALE INHALER selepas tarikh tamat tempoh, yang dinyatakan pada label dan karton selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Kanister logam ini adalah di bawah tekanan. Jangan menebuk lubang, pecah atau dibakar walaupun nampaknya kosong.

### -Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini

akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### -Rupa dan warna produk

Flohale inhaler adalah suspensi sekata aerosol untuk sedutan, dalam bahan dorong HFA-134a, yang dibekalkan dalam bekas bertekanan. Pada pemeriksaan visual tidak ada tanda kerosakan fizikal, atau kebocoran.

### -Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Fluticasone propionate

-Bahan-bahan tidak aktif: Etanol, Lecithin dan Tetrafluroethane (HFA-134a)

-Nombor MAL: MAL10021809AZ

## Pengilang

Cipla Ltd.

L-139 to L-146

Verna Industrial Estate

Goa, 403722

India

## Pemegang Pendaftaran Produk

Cipla Malaysia Sdn. Bhd.

Suite 1101, Amcorp Tower

No. 18, Persiaran Barat

46050 Petaling Jaya

Selangor Darul Ehsan

## Tarikh kemas kini RIMUP

20/09/2017

## Nombor Siri

NPRA(R4/1)300817/00240

# FLOHALE INHALER CFC FREE

Fluticasone propionate (125mcg/semburan)

## Cara menggunakan FLOHALE-125 INHALER (CFC FREE)

Arahan penggunaan

Bahagian-bahagian Alat Sedut



## Bagaimana untuk menggunakan alat sedut dengan betul

Sebelum menggunakan alat sedut untuk pertama kali, atau jika ia tidak digunakan selama seminggu atau lebih, "ujian semburan" itu, iaitu melepaskan satu semburan ke udara.



## Penggunaan alat Sedut

1. Keluarkan penutup pelepas mulut dan periksa pelepas mulut jika bersih. Pegang alat sedut tegak seperti yang ditunjukkan, dengan ibu jari anda di bawah. Letakkan satu atau dua jari di atas kanister



2. Hembus nafas keluar perlahan-lahan, melalui mulut anda.



3. Letakkan pelepas mulut alat sedut

dalam mulut anda di antara gigi anda dan tutup bibir anda di sekelilingnya (Jangan menggigit ia). Mula menarik nafas dalam perlahan-lahan melalui mulut anda. Sambil menarik nafas, tekan ke bawah kanister untuk melepaskan satu dos dan teruskan menarik nafas secara mendalam.



4. Keluarkan alat Sedut dari mulut anda dan tahan nafas anda selama 10 saat, atau selama ia adalah selesa. Hembus nafas perlahan-lahan.



5. Jika satu lagi dos diperlukan tunggu sekurang-kurangnya satu minit. Ulangi langkah 2 hingga 4. Selepas digunakan, menggantikan penutup pelepas mulut itu. Bilas mulut selepas setiap sedutan

## Penting:

Jangan tergesa-gesa langkah 3 dan 4. Ia adalah penting bahawa anda mula menarik nafas perlahan-lahan yang mungkin sebelum melepaskan dos. Cuba di hadapan cermin untuk beberapa kali pertama.



Jika anda melihat "kabus" keluar dari bahagian atas alat sedut atau belah mulut anda, mulakan sekali lagi daripada langkah 1. Kabus yang terkeluar ini menunjukkan teknik yang tidak betul.

## Pembersihan

Ia adalah penting untuk menjaga kebersihan plastik penutup pelepas mulut untuk memastikan alat sedut berfungsi betul. Bersihkan alat sedut sekurang-kurangnya sekali seminggu seperti berikut:

1. Tarik kanister logam perlahan-lahan daripada badan plastik alat sedut. Keluarkan penutup pelepas mulut



2. Rendamkan badan plastik dan penutup pelepas mulut di dalam air suam. Jangan letakkan kanister logam di dalam air.



3. Seterusnya, bilas badan plastik dan penutup pelepas mulut di bawah aliran air paip



4. Goncang untuk membuang air yang berlebihan. Biarkan kering. Elakkan penggunaan haba.

5. Apabila badan plastik kering, gantikan kanister dan penutup pelepas mulut dengan betul.

## Amaran

Jika dos yang disyorkan tidak memberikan kesan yang diinginkan, berjumpa dengan doktor. Ia adalah berbahaya untuk melebihi dos yang disyorkan. Kanister logam adalah di bawah tekanan. Jangan menusuk atau dibakar walaupun kosong. Jauhkan daripada mata. Jauhkan daripada kanak-kanak.