

REXOLONE SYRUP

Prednisolone (3mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rexolone

Untuk rawatan kekurangan adrenal, rawatan yang memerlukan pengurangan sistem imun badan, anti-radang dan tindak balas alahan.

Bagaimana Rexolone berfungsi

Rexolone mengandungi Prednisolone sebagai bahan aktif. Ia berfungsi dengan memasuki sel yang mengalami keradangan dan menghalang reaksi keradangan.

Sebelum menggunakan Rexolone

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan:

- pada individu yang mempunyai ulser gastrik, psikosis (masalah mental) dan psikoneurosis teruk (masalah mental), osteoporosis (tulang rapuh), jangkitan akut, dan vaksinasi dengan vaksin hidup.
- apabila mempunyai kegagalan jantung kongestif atau tekanan darah tinggi, penambahan tekanan pada mata, penyakit berjangkit, herpes simpleks mata (jangkitan mata), kegagalan buah pinggang kronik dan uremia (lebih bahan buangan dalam darah) pada orang tua.
- jika anda mempunyai tibi (batuk kering).
- jika anda mempunyai hipersensitiviti terhadap sebarang kandungan di dalam Rexolone.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Kegunaan pada kanak-kanak

Penggunaan kortikosteroid berpanjangan boleh menyekat pertumbuhan dan perkembangan kanak-kanak atau remaja dan harus diambil dengan berhati-hati.

Pertumbuhan terbantut mungkin tidak dapat dipulihkan, rawatan berpanjangan atau berterusan jarang diberikan. Kanak-kanak mungkin mengalami peningkatan risiko osteoporosis (tulang rapuh), kematian tisu tulang paha, kerosakan saraf optik mata atau kanta mata menjadi keruh semasa terapi berpanjangan.

Mengandung dan menyusukan anak

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, mungkin mengandung atau menyusukan anak.

Kortikosteroid akan mengalir ke plasenta. Pertimbangkan manfaat dan potensi risiko kepada ibu dan janin.

Kortikosteroid hadir dalam susu ibu dan boleh menyekat pertumbuhan, mengganggu penghasilan kortikosteroid dalaman atau menyebabkan kesan yang tidak diingini pada bayi yang menyusu.

Pemberhentian

Pemberhentian mestilah dilakukan secara pengurangan beransur-ansur sepanjang minggu atau bulan bergantung kepada dos dan tempoh terapi. Pengurangan dos yang terlalu cepat, selepas tempoh terapi yang berpanjangan (7 hari atau lebih), boleh membawa kepada kekurangan adrenal akut, tekanan darah rendah atau kematian.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini, termasuk mana-mana yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat dan Rexolone mungkin berinteraksi antara satu sama lain. Ia mungkin terjejas oleh Rexolone atau mungkin menjejaskan cara ia berfungsi terutamanya:

- Barbiturates, carbamazepine, phenytoin, primidone and rifampicin (ubat untuk sawan)
- Potassium-depleting diuresis, seperti thiazides atau furosemide (ubat untuk tekanan darah tinggi)

- Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs (NSAIDs) (mengurangkan inflamasi, kesakitan dan demam)
- Antidiabetik (menstabilkan dan mengawal tahap glukosa darah di kalangan orang yang mengalami kencing manis)
- Antihipertensi (merawat tekanan darah tinggi)
- Antikoagulan (menghalang pembekuan darah)
- Salicylates (mengurangkan kesakitan dan demam)
- Antimuskarinik (merawat penyakit sistem pencernaan)

Cara mengambil Rexolone

-Berapa banyak harus diambil

Sentiasa gunakan Rexolone seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

-Dos biasa

Dewasa

Permulaan: 10-20mg (16.7-33.3ml) setiap hari, sekali atau dalam dos berbahagi (penyakit teruk, sehingga 60mg setiap hari dalam dos berbahagi).
Pengekalan: 2.5-15mg (4.17-25ml) setiap hari, sekali atau dalam dos berbahagi.

Kanak-kanak

Permulaan: 0.2-2mg/kg (0.33-3.33ml /kg) berat badan setiap hari dalam dos berbahagi.
Pengurangan dos: Kurangkan secara beransur-ansur sebanyak 2.5mg (4.17ml) sehingga dos pengekalan.

-Bila perlu diambil

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan Rexolone seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggulah

REXOLONE SYRUP

Prednisolone (3mg/5ml)

sehingga sampai masa untuk mengambil dos seterusnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

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

Pengambilan Rexolone secara berlebihan mungkin menyebabkan:

- Kekurangan adrenal akut akibat pemberhentian kortikosteroid yang terlalu pantas selepas penggunaan jangka panjang menyebabkan demam, sakit otot, sakit sendi, selera makan berkurang, mual, kulit mengelupas, tekanan darah rendah postural, pening, pengsan, kesukaran bernafas dan tahap gula dalam darah rendah.
- Perubahan Cushingoid akibat penggunaan dos tinggi berterusan yang mengakibatkan muka bulat seperti bulan, obesiti pusat, tanda regangan, bulu badan berlebihan, jerawat, *ecchymosis* (perubahan warna kulit akibat pendarahan di bawahnya), tekanan darah tinggi, osteoporosis (tulang rapuh), *myopathy* (penyakit otot), disfungsi seksual, kencing manis, *hyperlipidemia* (kolesterol tinggi), ulser peptik (ulser di perut dan usus kecil), mudah terdedah terhadap jangkitan dan ketidakseimbangan elektrolit dan cecair.

Semasa menggunakan Rexolone

-Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rexolone.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil dos lebih daripada yang disarankan melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi Rexolone kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Rexolone terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Rexolone boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika simptom berterusan, rujuk doktor.

Beritahu doktor anda jika anda dapati mana-mana kesan sampingan berikut atau mengalami apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Kesan metabolik yang membawa kepada osteoporosis (tulang rapuh), pengurangan nitrogen dan tahap gula dalam darah tinggi.
- Peningkatan selera makan, penyembuhan luka yang lambat dan mudah terdedah kepada semua jenis jangkitan.
- Sindrom *Cushing*, pertumbuhan yang terbantut pada kanak-kanak dan kekurangan adrenal akut (gangguan hormon yang berlaku apabila kalendar adrenal tidak menghasilkan hormon tertentu yang mencukupi).
- *Amenorrhoea* (tidak datang haid pada wanita), peningkatan perpeluhan dengan tidak normal, penipisan kulit, gangguan logam dan neurologikal (otak, tulang belakang dan saraf).
- Tekanan darah tinggi di sekeliling otak, keradangan pankreas akut, tulang mati, peningkatan pembekuan darah yang menyebabkan tromboembolisme (pembentukan darah beku di dalam salur darah), ulser peptik dan gangguan elektrolit yang kurang berlaku (perubahan paras kalium, magnesium, klorida, natrium dan kalsium).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rexolone

-Penyimpanan

Pastikan penutup ditutup ketat. Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada haba dan cahaya.

Jauhi ubat dari kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

Cecair merah jambu berperisa rasberi.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap 5ml mengandungi 3 mg Prednisolone

-Bahan-bahan tidak aktif

Perasa Raspberry, Carmoisine Supra, Propylene Glycol, Citric Acid Anhydrous, Cecair Glukosa, Sodium Benzoate, Gula Sirap, Purified water,

-Nombor MAL

MAL20013122AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, 11900 Penang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP
20/09/2017

Nombor Siri

NPRA(R4/1)200917/00252