

# OFLO TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ofloxacin (200mg, 400 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Oflo

Oflo digunakan untuk merawat jangkitan saluran kencing di bahagian atas dan bawah; jangkitan saluran pernafasan yang rendah; jangkitan bakteria saluran kencing dan pembukaan faraj yang tidak rumit; radang saluran kencing dan pembukaan faraj, jangkitan kulit dan tisu lembut.

## Bagaimana Oflo berfungsi

Oflo mengandungi ubat yang dipanggil ofloxacin. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antibiotik. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

## Sebelum menggunakan Oflo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Oflo jika :

- Anda alah (Hipersensitif) kepada ofloxacin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam pil Oflo. Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah.

## Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil ubat ini jika:

- Anda hamil, mungkin menjadi mengandung atau anda berfikir mungkin mengandung

- Anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukannya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakannya Oflo

Doktor anda perlu tahu sebelum anda mengambil Oflo jika anda mempunyai satu daripada yang berikut:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mengambil ubat-ubatan yang boleh memberi kesan kepada jantung anda (lihat bahagian *Jika mengambil ubat-ubat lain*)
- Anda telah atau pernah mempunyai apa-apa masalah kesihatan mental
- Anda mengalami keadaan yang dipanggil 'Myasthenia gravis' (kelemahan otot)
- Anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan sesetengah gula.
- Anda mengalami alahan kepada agen anti bakteria quinolone yang lain.

Jika anda tidak pasti jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Oflo.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau mengambil apa-apa ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Oflo dan beberapa ubat-ubatan lain boleh memberi kesan kepada cara setiap fungsi yang lain.

Khususnya, memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat yang berikut:

- Pengambilan *antasid magnesium / aluminium, Sucralfate* atau *ion* boleh mengurangkan penyerapan. Oleh itu, ofloxacin perlu diambil 2 jam sebelum pengambilan ubatan tersebut.
- Sesetengah antimikrobial (yang tergolong dalam sekumpulan macrolides).
- Sesetengah antipsikotik.
- Glibenclamide
- Anticoagulants
- Probenecid
- Cimetidine
- Frusemide
- Methotrexate

## Cara menggunakan Oflo

- Berapa banyak harus digunakan

- Doktor anda akan menentukan berapa banyak Oflo yang anda perlu mengambil
- Dos bergantung kepada jenis jangkitan yang anda ada.

Dos yang biasa untuk orang dewasa, termasuk dewasa, adalah antara 200 mg dan 800 mg setiap hari. Dos bergantung kepada lokasi dan jenis jangkitan:

- Buah pinggang atau pundi kencing jangkitan (saluran kencing): 200-800 mg setiap hari
- Dada atau paru-paru: 400-800 mg setiap hari
- Jangkitan organ seks lelaki atau wanita (saluran kemaluan): 400 mg setiap hari
- Gonorea: Satu dos tunggal 400 mg

- Kulit dan jangkitan tisu lembut: 400-800 mg setiap hari

Buah pinggang atau masalah hati  
Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau hati, anda boleh diberikan dos yang lebih rendah.

Kanak-kanak dan Remaja:  
Ubat ini tidak perlu diberikan kepada kanak-kanak atau remaja.

- 
- Bila perlu digunakan
- Jangka masa rawatan anda akan bergantung kepada berapa serius jangkitan anda.
  - Ubat ini biasanya diambil selama 5 hingga 10 hari dan rawatan tidak boleh lebih lama daripada 2 bulan.
  - Dos sehingga 400 mg diambil sebagai dos tunggal pada waktu pagi.
  - Dos lebih tinggi perlu diambil dalam dua dos, satu pada waktu pagi dan satu di petang.
- Berapa lama perlu digunakan
- Teruskan mengambil Oflo selama yang doktor anda syorkan.
- Jika terlupa menggunakan
- Jika anda terlupa satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika masa hampir untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal itu. Jangan mengambil dos dua kali ganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.
- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
- Jika anda mengambil Oflo lebih daripada anda perlu, beritahu doktor atau pergi ke hospital kemalangan jabatan merta. Ambil pek perubatan dengan anda. Ini adalah supaya doktor mengetahui apa yang kamu telah ambil. Kesan berikut boleh berlaku: perasaan keliru atau pening, kehilangan kesedaran, sawan, rasa sakit atau darah dalam najis anda.
- Semasa menggunakan Oflo**
- Perkara yang perlu dilakukan
- Mengambil Oflo mungkin menjejaskan beberapa ujian air kencing. Jika anda akan menjalani ujian air kencing, adalah penting untuk memberitahu doktor anda mengambil Oflo.
- Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah beritahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Oflo.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Jangan minum alkohol semasa mengambil Oflo. Ini kerana ia boleh membuat anda berasa pening atau mengantuk.
- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Oflo kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
- Memandu dan menggunakan jentera
- Anda mungkin berasa mengantuk atau pening atau mempunyai masalah dengan penglihatan anda semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.
- Oflo mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Oflo.
- Pesakit yang dirawat dengan ofloxacin tidak boleh mendedahkan diri mereka kepada cahaya matahari yang kuat dan harus mengelak daripada sinar UV (sunlamps, Solaria).
- Kesan-kesan sampingan**
- Seperti semua ubat, Oflo boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang dapat. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini sebagai simptom yang boleh memudaratkan.
- Sangat jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)
- Degupan jantung yang tidak normal
  - Cirit-birit berair, yang mungkin mempunyai darah di dalamnya, mungkin dengan kekejangan perut dan suhu yang tinggi
  - Masalah pendengaran
  - Masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit anda menjadi kuning (penyakit kuning)
  - Ruam kulit yang teruk (Sindrom Stevens-Johnson, Toksik Epidermal Necrolysis) yang mungkin termasuk melepuh atau mengelupas kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin. Gejala mungkin termasuk simptom-simptom seperti selesema diikuti oleh ruam merah atau purples yang menyebar dan melepuh. Sekiranya anda mengalami apa-apa perkara di atas, anda mesti berhenti mengambil ubat ini dan memaklumkan kepada doktor anda
  - Ruam kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari yang kuat
  - Merasakan pengsan, cahaya kepala atau pening, akibat tekanan darah rendah
  - Kelemahan otot, sakit sendi dan otot
  - Rasa lemah atau mudah marah, berpeluh dan / atau menggeletar. Ini mungkin disebabkan penurunan paras gula darah
  - Merasakan air yang dahaga dan lulus lebih kerap daripada biasanya. Ini mungkin disebabkan peningkatan paras gula darah
  - Bengkak atau ketidakselesaan pada tendon anda, seperti dalam tendon achilles
  - Masalah buah pinggang. Tanda-tanda boleh termasuk ruam, suhu tinggi dan sakit dan sakit umum
  - Kemurungan yang teruk atau penyakit mental. Sesetengah orang yang tertekan berfikir merosakkan atau membunuh diri
- Jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)
-

- Kemaluan atau kesemutan di tangan dan kaki atau sangat sensitif terhadap sentuhan

Kekerapan tidak diketahui

- Masalah pencernaan, kembung perut (lulus angin), sembelit
- Demam, sakit (belakang, dada, anggota badan)
- Kesakitan perut yang teruk (pankreatitis)
- Keradangan mata (uveitis)
- Kulit kemerahan dengan skala besar (dermatitis exfoliative)
- Kehilangan selera
- Masalah dengan penglihatan mata

Beritahu doktor anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau bertahan lebih lama daripada beberapa hari:

Tidak biasa (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Merasakan atau sakit, cirit-birit atau sakit perut
- Sakit kepala, masalah tidur, rasa pusing atau gelisah

Jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Merasa bingung atau cemas, mimpi buruk, melihat perkara-perkara yang tidak ada di sana, kemurungan dan penyakit mental, merasa mengantuk, menggeletar, masalah berjalan akibat kawalan otot yang lemah
- Perubahan atau hilang rasa rasa atau bau
- Perubahan dalam tahap enzim hati yang ditunjukkan dalam ujian darah
- Rasa umum tidak sihat

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

- Rasa letih, pengan, dan pening dan kulit pucat. Ini boleh menjadi tanda anemia
- Anda mungkin boleh lebam lebih mudah daripada biasanya. Ini mungkin kerana masalah darah yang dipanggil 'thrombocytopenia'
- Batuk atau sesak nafas, disebabkan oleh keradangan paru-paru

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/ vaksin safety)

### Cara penyimpanan dan Pelupusan Oflo

#### - Penyimpanan

Simpan di bawah 30° C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau mencapainya.

Pastikan jalur lepuh dalam luar karton untuk melindungi dari kelembapan.

#### - Pelupusan

Jangan gunakan tablet Oflo selepas tamat tempoh tarikh yang dinyatakan pada label. Tarikh tamat merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Perubatan tidak sepatutnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak digunakan untuk lebih lama. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

#### **Oflo 200**

Putih ke kuning keputihan yang berbentuk bulat, tablet cembung bersalut filem.

#### **Oflo 400**

Kuning pudar ke berwarna kuning yang berbentuk bulat, tablet cembung bersalut filem.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
*Ofloxacin USP*
- Bahan tidak aktif  
*Purified Talc BP*  
*Sodium Methyl Hydroxy Benzoate*  
*Purified Talc*  
*Colloidal Anhydrous Silica*  
*Magnesium Stearate*  
*Maize Starch*  
*Microcrystalline Cellulose*  
*Croscarmellose Sodium*

- *Opadry White II*
- *Purified Water BP*

#### - Nombor MAL:

Oflo 200: MAL06011706AZ  
Oflo 400: MAL06011704AZ

### Pengilang

Unique Pharmaceuticals Laboratories  
(A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)  
Plot No. 216-219, G.I.D.C Industrial Area,  
Panoli – 394 116 Gujarat,  
India.

### Pemegang Pendaftaran Produk

#### **UNIMED SDN BHD**

53, Jalan Tembaga 5/2B  
Bandar Sri Damansara  
52200, Kuala Lumpur  
Malaysia

### Tarikh kemaskini RiMUP

7/12/2017

### Nombor siri

NPRA(R4/1)061217/00345