

# OLFOVEL 500<sup>®</sup> TABLET

Levofloxacin hemihydrate (512.5mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Olfovel

Olfovel digunakan untuk merawat:

- Keradangan paru-paru
- Kesukaran bernafas akibat penyempitan saluran udara
- Keradangan sinus
- Jangkitan struktur kulit dan kulit
- Jangkitan prostat yang berulang
- Jangkitan buah pinggang secara tiba-tiba dan teruk
- Jangkitan saluran kencing

## Bagaimana Olfovel berfungsi

Levofloxacin adalah ejen antimicrobial. Ia menghalang enzim yang diperlukan untuk pertumbuhan mikroorganisma (bakteria).

Ia aktif terhadap banyak mikroorganisma.

## Sebelum menggunakan Olfovel

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Olfovel, jika anda:

- Arah kepada levofloxacin, sebarang antibiotik quinolone lain atau mana-mana ramuan lain ubat ini
- Pernah mengalami epilepsi
- Pernah mengalami masalah dengan tendon seperti tendonitis yang berkaitan dengan rawatan 'antibiotik quinolone'.
- Adalah seorang kanak-kanak atau remaja yang sedang membesar
- Hamil atau mungkin hamil
- Sedang menyusui bayi

### Sebelum mula menggunakan Olfovel

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda, jika anda:

- Adalah berusia 60 tahun atau lebih tua
- Sedang menggunakan kortikosteroid
- Pernah mengalami sawan
- Mengalami masalah buah pinggang

- Mengalami sesuatu yang dikenali sebagai 'kekurangan glucose-6-phosphate dehydrogenase
- Pernah mengalami masalah mental
- Mempunyai kencing manis
- Pernah mengalami masalah hati
- Mengalami penyakit lemah otot yang parah
- Dilahirkan dengan atau mempunyai sejarah keluarga kadar denyutan jantung yang tidak normal
- Mengalami ketidakseimbangan garam dalam darah
- Pernah mengalami serangan jantung
- Sedang mengambil antagonis vitamin K

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor anda akan memberikan cadangan. Anda mesti maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut:

- *Antacids* yang mengandungi magnesium atau aluminium (untuk merawat asid atau pedih ulu hati)
  - *Sucralfate* (untuk merawat ulser perut)
  - Kation logam
  - Multivitamin
  - *Theophylline* (untuk merawat masalah pernafasan)
  - Ubat anti-radang bukan steroid (untuk merawat kesakitan dan keradangan)
  - Ejen antidiabetik
  - *Probenecid* (untuk merawat gout)
  - *Cimetidine* (untuk merawat ulser dan pedih ulu hati)
  - Ubat yang dikenali untuk menyebabkan denyutan jantung tidak normal
  - *Warfarin* (ubat antigumpal)
  - Ubat tiroid
  - Kafeina
- Levofloxacin* juga mungkin mengganggu keputusan makmal berikut atau ujian diagnostik:
- Ujian air kencing untuk *opioid*

### *Semasa mengandung dan menyusui bayi*

Jangan gunakan ubat ini jika anda mengandung atau sedang menyusui bayi, ingat anda sedang hamil atau bercadang untuk menghamil.

## Cara menggunakan Olfovel

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari

maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

### - Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menetapkan dos yang sesuai mengikut keadaan anda. Dos boleh berbeza dari 250mg-500mg setiap hari sekali bergantung kepada keadaan anda.

Pelarasan dos akan dibuat jika anda mengalami kerosakan ginjal dan nasihat akan diberikan oleh doktor anda.

Pelarasan dos tidak diperlukan untuk warga tua atau individu yang mengalami kerosakan hati.

### - Bila perlu digunakan

Ubat harus diambil semasa makan atau di antara makanan

### - Berapa lama perlu digunakan

Pengambilan Olfovel perlu diteruskan sekurang-kurangnya 48 -72 jam. Oleh itu, teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda 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, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan kekeliruan, pening, kemerosotan kesedaran, sawan, denyutan jantung yang tidak normal, muntah-muntah dan ulser.

## Semasa menggunakan Olfovel

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Olfovel. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa lagi yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Olfovel, maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang untuk mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Olfovel.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Olfovel tanpa merujuk kepada doktor anda.
- Jangan mengambil Olfovel selepas tarikh luput yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

- Memandu dan mengendalikan mesin: Beberapa kesan sampingan seperti kepeningan, rasa mengantuk dan gangguan visual mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk menumpu perhatian dan bertindak balas. Pastikan anda tidak dipengaruhi oleh kesan-kesan sampingan tersebut sebelum anda memandu kenderaan atau mengendalikan mesin.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Olfovel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan seperti berikut:

### Gangguan sistem darah dan limfa

- Perubahan jumlah sel darah putih, platelet, sel darah merah dan faktor pembekuan darah
- Penyakit pada nodus limfa
- Keradangan pada saluran darah
- Lebam
- Pendarahan hidung
- Kesumbatan arteri paru-paru
- Purpura (bintik-bintik merah)

### Jangkitan

- Tumbuhan kulat dan bakteria yang lampau

- Bengkak yang bernanah
- Jangkitan virus / kulat
- Keradangan bahagian tengah telinga

### Gangguan sistem imun

- Kehilangan peredaran (kejutan anafilaksis)

### Metabolisme dan gangguan pemakanan

- Perubahan paras glukosa
- Dahaga
- Penyahhidratan
- Ketaknormalan elektrolit
- Kehilangan selera makan
- Peningkatan urea, biuret dan ammonia
- Penurunan berat badan

### Gangguan psikotik

- Kegemuruhuan
- Kemurungan
- Kekeliruan
- Kerangsaan
- Kebimbangan
- Halusinasi
- Gangguan pergerakan
- Kehilangan akal
- Kegelisahan
- Mati pucuk
- Mimpi buruk
- Gangguan tidur

### Gangguan kederiaan khas yang lain

- Ketidaknormalan dalam rasa bau
- Penyelewengan rasa

### Gangguan sistem pembiakan

- Haid yang sakit
- Bahan keluaran daripada saluran vagina berbentuk lender putih atau kekuningan

### Gangguan sistem saraf pusat dan persisian

- Pening
- Rasa mengantuk
- Sakit kepala
- Sawan
- Geletar
- Kederiaan sesemut
- Kekebasan
- Peningkatan kepekaan kulit
- Keadaan pergerakan yang terlalu aktif
- Ketegangan otot yang menyukarkan pergerakan
- Kekejangan otot
- Kelumpuhan
- Gangguan pertuturan
- Tidak bertindak balas
- Penyakit degeneratif otak
- Ketidaknormalan gaya jalan
- Kaki kejang
- Tekanan di dalam tengkorak yang meningkat

- Gangguan koordinasi otot
- Kerosakan sel saraf

### Gangguan penglihatan

- Gangguan visual

### Gangguan telinga

- Gangguan pendengaran

### Gangguan kardiovaskular

- Perubahan dalam tekanan darah
- Renjatan
- Kebengkakan
- Kegagalan jantung
- Sakit dada / jantung
- Kemerahan kulit
- Penyumbatan di dalam saluran darah otak
- Kematian tisu
- Keradangan vena
- Kadar jantung atau irama yang tidak normal
- Sekat jantung

### Gangguan pernafasan

- Kesukaran bernafas
- Keradangan paru-paru
- Batuk / batuk berdarah
- Keradangan pada peti suara
- Cecair yang berlebihan di sekitar paru-paru
- Gangguan pernafasan
- Pernafasan pada kadar yang rendah
- Jangkitan saluran pernafasan

### Gangguan sistem gastrousus

- Mual
- Cirit-birit
- Muntah-muntah
- Sakit perut
- Senak
- Kembang perut
- Sembelit
- Mulut kering
- Kesukaran menelan
- Keradangan pada esofagus
- Keradangan pada membran mukus perut
- Gangguan pencernaan
- Perdarahan saluran penghadaman
- Halangan usus
- Cirit-birit berdarah

### Hati

- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- Keradangan pada pundi hempedu
- Pembentukan batu hempedu
- Keradangan hati
- Jaundis (kekuningan pada kulit)
- Kegagalan hati akut

**Gangguan sistem kencing**

- Fungsi buah pinggang yang tidak normal
- Pengeluaran kencing yang mengandungi darah
- Penghasilan kencing yang sedikit
- Kencing tak terkawal
- Penahanan air kecil
- Jangkitan saluran kencing

**Gangguan kulit dan tisu subkutaneus**

- Gatal
- Ruam
- Kepekaan terhadap cahaya
- Bengkak
- Kanser kulit
- Keguguran rambut
- Kulit kering
- Keradangan pada kulit
- Peningkatan perpeluhan
- Pengelupasan kulit
- Lepuh yang teruk

**Gangguan rangka otot dan tisu penghubung**

- Sakit pada sendi
- Kesakitan pada otot
- Gangguan tendon
- Keradangan sendi / tulang
- Penyakit degeneratif sendi
- Kesakitan tulang
- Keradangan pada membran sinovia
- Kelemahan otot

**Gangguan am**

- Kehilangan kekuatan dan tenaga
- Demam
- Sakit
- Penahanan cecair
- Reaksi alahan
- Kepanasan
- Simptom demam selesema
- Keadaan lemah dan tidak selesa
- Menggigil
- Kehilangan kesedaran sementara
- Kegagalan organ-organ
- Perubahan sensasi suhu
- *Withdrawal syndrome*
- Kelemahan otot

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 Olfovel**

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30°C.  
Lindungi daripada cahaya.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- 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

Ia adalah biconvex tablet berwarna oren pucat, berbentuk bulat panjang yang disalut dengan filem. Tablet ini mempunyai garis bisec dan huruf B, L di satu sisi dan angka '500' di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 512.5mg Levofloxacin Hemihydrate yang bersamaan dengan 500.0mg Levofloxacin.

- Bahan tidak aktif

Red iron oxide, purified water, polyethylene glycol 6000, alcohol, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose 2910 (E15), sodium starch glycolate, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide, microcrystalline cellulose, yellow iron oxide.

- Bungkusan

Aluminium-PVDC strip dengan 10 tablet setiap strip.  
Pek dalam kotal 3x10, 5x10, 10x10, dan 50x10 tablet.

- Nombor MAL

MAL11010021AZ

**Pengilang**

T.O CHEMICALS (1979) CO. LTD.  
280 Soi Sabaijai, Suthisarnwinjai Rd.,  
Huay-Kwang, Bangkok, 10310 Thailand.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.  
No. 5&9, Jalan Udang Harimau 2,  
Medan Niaga Kepong,  
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

08/01/2018

**Nombor siri**

NPRA(R4/1)061217/00346