

# PROEZINE FILM COATED TABLET

Promethazine hydrochloride (25mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Proezine Tablet

Proezine Tablet mungkin diberikan kepada anda untuk kegunaan seperti yang berikut:

- untuk rawatan alahan saluran pernafasan atas dan kulit seperti melegakan simptom-simptom rinitis (keradangan membran mukus di dalam hidung) sepanjang tahun dan bermusim, geligata
- untuk merawat atau menghentikan rasa loya atau muntah-muntah seperti mabuk perjalanan atau muntah-muntah yang disebabkan oleh ubat atau selepas pembedahan
- membantu melegakan anda sebelum dan selepas pembedahan dan semasa bersalin.
- Untuk kegunaan jangka pendek :
  - Untuk merawat orang dewasa yang sukar tidur
  - Sebagai sedatif (penenang atau mendorong tidur) untuk kanak-kanak

## Bagaimana Proezine Tablet berfungsi

Ubat ini mengandungi bahan aktif promethazine yang tergolong di dalam kumpulan ubat jenis antihistamina. Histamina adalah sejenis bahan kimia yang dihasilkan oleh badan semasa tindak balas alahan. Ia berfungsi dengan menyekat kesan histamina ini, mengurangkan tindak balas alahan dan seterusnya meredakan gejala alahan tersebut.

Ia juga bertindak secara langsung pada otak untuk membantu menenangkan anda.

## Sebelum mengambil Proezine Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini jika:

- anda alah atau pernah mengalami tindak balas alahan terhadap ubat Promethazine atau sebarang bahan kandungannya yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- anda mempunyai glaukoma (tekanan mata meningkat)
- anda mengalami penekanan sistem saraf pusat seperti pernafasan atau kadar degupan jantung yang menurun
- digunakan pada bayi yang pramatang dan baru lahir
- anda mengambil ubat yang dikenali sebagai 'perencat monoamine oxidase' (MAOIs) (diambil untuk merawat kemurungan), atau anda telah mengambil ubat tersebut dalam masa 14 hari sebelum ini.
- tarikh luput (EXP) dicetak pada pek telah tamat.
- terdapat tanda-tanda pek pembungkusannya telah dibuka atau rosak.

- Sebelum mula mengambil Proezine Tablet

Maklumkan kepada doktor jika:

- anda hamil atau merancang untuk hamil. Promethazine yang diambil dalam masa 2 minggu sebelum bersalin boleh menghalang pembekuan darah pada bayi yang baru lahir.
- anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi. Penggunaan Proezin oleh ibu yang menyusu tidak digalakkan (Antihistamina boleh menghalang pengeluaran susu dan ia mungkin dirembes ke dalam susu ibu).
- anda mempunyai penyakit epilepsi (sawan), sakit jantung atau sakit hati teruk, dan halangan pyloroduodenal (halangan pilorus perut)
- anda mengalami masalah kencing, pembesaran prostat
- anda sedang mengambil ubat untuk merawat masalah keresahan atau ubat yang membantu anda untuk tidur
- anda minum alkohol setiap hari.

Jika anda belum memaklumkan doktor anda mengenai perkara tersebut, maklukkannya dengan segera sebelum anda mula mengambil Proezine Tablet.

## Amaran:

- promethazine tidak boleh digunakan pada kanak-kanak kurang daripada 2 tahun kerana boleh menyebabkan kadar pernafasan yang perlahan dan lemah yang boleh mengancam nyawa.
- untuk digunakan secara berhati-hati dengan nasihat ahli farmasi / doktor untuk kanak-kanak 2 hingga 6 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain termasuk yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat boleh mengganggu keberkesanan Proezine Tablet.

Ini termasuk:

- perencat *monoamine oxidase* (MAOIs) (antidepresan) atau antidepresan trisiklik
- ubat yang menyebabkan pening atau mengantuk (sedatif, hipnotik, ubat penenang, barbiturat, analgesik opioid )
- dopamin
- ephedrine
- ubat yang toksik pada hati
- penghalang-beta (untuk masalah jantung)
- levodopa (untuk penyakit Parkinson)
- Riboflavin (Vitamin B2)
- neuroleptik

Tindak balas lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin boleh berlaku.

Doktor anda atau ahli farmasi mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil Proezine Tablet.

**Cara menggunakan Proezine Tablet**

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk alahan:

*Kanak-kanak 5-10 tahun:*

1 tablet sebagai dos tunggal. Dos maksimum sehari adalah 1 tablet.

*Kanak-kanak lebih daripada 10 tahun dan dewasa (termasuk warga tua):*

1 tablet sebagai dos tunggal. Dinaikkan kepada maksimum 1 tablet dua kali sehari seperti diperlukan.

*Sebagai antiemetik (cegah muntah):*

*Kanak-kanak lebih daripada 10 tahun dan dewasa (termasuk warga tua):*

1 tablet diambil pada waktu malam sebelum perjalanan. Boleh diulang selepas 6-8 jam seperti diperlukan.

*Untuk pelali jangka pendek:*

*Kanak-kanak 5-10 tahun*

1 tablet sebagai dos tunggal pada waktu malam.

*Kanak-kanak lebih daripada 10 tahun dan orang dewasa (termasuk warga tua)*

1 hingga 2 tablet sebagai dos tunggal pada waktu malam.

Dos tunggal paling sesuai diambil pada waktu malam. Ubat ini tidak disarankan untuk digunakan pada kanak-kanak berumur bawah 2 tahun.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarah oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarah oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda mungkin mengarahkan anda untuk mengambil dalam satu jangkamasa yang ditetapkan mengikut keadaan gejala anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda tertinggal satu dos, ambil dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan gandakan dos anda sekiranya anda terlupa mengambil dos yang sebelumnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom terlebih dos : -

- cemerkap atau tidak stabil, sangat mengantuk
- kekeringan mulut, hidung, dan tekak yang teruk
- kemerahan muka
- sesak nafas atau masalah bernafas
- khayalan
- sawan
- masalah untuk tidur
- kekejangan otot terutama pada leher dan belakang
- kegelisahan
- pergerakan kepala dan muka tersentak-sentak
- jalan menyeret kaki
- tangan menggeletar
- tekanan darah rendah teruk (rasa pitam). Tekanan darah rendah juga boleh berlaku pada orang tua pada dos biasa.

Terlebih dos mungkin membawa maut terutamanya pada bayi dan kanak-kanak.

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil Proezine Tablet secara berlebihan.

Lakukan perkara tersebut walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

## Semasa menggunakan Proezine Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Promethazine hydrochloride boleh menjejaskan beberapa keputusan ujian diagnostik seperti ujian kehamilan air kencing. Disarankan agar pengambilan antihistamina dihentikan sekurang-kurangnya 12 jam sebelum ujian dimulakan.

Maklumkan kepada doktor, jika anda telah hamil ketika mengambil Proezine Tablet.

Sebelum mula mengambil ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Proezine Tablet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Proezine Tablet kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Jangan guna Proezine Tablet untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan doktor anda.

Jangan minum alkohol semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Promethazine terhadap anda.

Proezine Tablet mungkin menyebabkan rasa mengantuk, pening dan penglihatan kabur di kalangan sesetengah orang.

Elakkan pengambilan alkohol. Proezine Tablet akan meningkatkan kesan alkohol.

## Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan mengenai kesan daripada pengambilan ubat ini.

Jangan kkuatir dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda.

- rasa mengantuk
- rasa pening
- kekeringan pada mulut, tekak dan hidung lebih cenderung berlaku pada orang tua
- lendir tebal di dalam hidung atau tekak
- penglihatan kabur
- sukar atau sakit semasa buang air kencing
- kadar jantung meningkat
- mimpi ngeri; keterujaan yang luar biasa, kegelisahan, atau mudah marah lebih cenderung berlaku pada kanak-kanak dan orang tua.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah orang.

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 Proezine Tablet

- Penyimpanan

Simpan ubat anda di tempat kering pada suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya. Tutup penutup bekas dengan ketat.

Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak.

Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil Promethazine, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil 6.5mm, berbentuk bulat, cembung, bersalut filem biru, bertanda 'UP' dan bergaris pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Setiap tablet Proezine Tablet mengandungi 25mg Promethazine hydrochloride.

- Bahan-bahan tidak aktif:

- magnesium stearate
- lactose monohydrate
- sodium starch glycolate
- opady II blue
- microcrystalline cellulose

- Nombor MAL  
MAL06061699AZ

**Pengilang**

Upha Pharmaceutical Mfg. (M)  
Sdn bhd (53667-M)  
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,  
Bangi Industrial Estate,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan.

**Pemegang Pendaftaran  
Produk**

CCM Pharmaceuticals Sdn bhd  
(27754-W)  
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13,  
Bangi Industrial Estate,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan.

**Tarikh kemaskini RIMUP**  
10/04/2018

**Nombor Siri:**  
NPRA(R4/1)130318/00064