

PROEZINE SYRUP

Promethazine hydrochloride (5mg/5ml, 10mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Proezine Syrup

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

- untuk rawatan alahan seperti melegakan simptom-simptom rinitis :
 - keradangan membran mukus di dalam hidung
 - gatal
 - geligata
 - *dermographism* (tulisan timbul pada kulit)
 - bengkak di bawah kulit
 - inflamasi mata
 - keadaan alahan pada darah atau plasma
- 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 pendorong tidur) untuk kanak-kanak

Bagaimana Proezine Syrup 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 Syrup

- *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 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.
- anda mempunyai glaukoma (tekanan mata meningkat)
- anda mengalami penekanan sistem saraf pusat seperti kadar pernafasan atau kadar degupan jantung menurun
- digunakan pada bayi yang pramatang dan baru lahir

- Remaja dengan simptom sindrom Reye's (simptom mungkin termasuk muntah, perubahan personaliti, kekeliruan, sawan, dan hilang kesedaran)
- tarikh luput (EXP) dicetak pada pek telah tamat.
- terdapat tanda-tanda pek pembungkusannya telah dibuka atau rosak.

- *Sebelum mula mengambil Proezine Syrup*

Maklumkan kepada doktor jika:

- anda hamil atau merancang untuk hamil. Promethazine yang diambil 2 minggu sebelum bersalin boleh menghalang pembekuan darah pada bayi baru lahir.
- anda sedang atau merancang untuk menyusukan bayi. Penggunaan Proezine oleh ibu yang menyusu tidak digalakkan. (Antihistamina boleh menghalang pengeluaran susu dan ia mungkin dirembes ke dalam susu ibu)
- anda mempunyai penyakit epilepsi (sawan), masalah jantung atau sakit hati yang 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 Syrup.

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 Syrup.

Ini termasuklah:

- 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 sakit 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 Syrup.

Cara menggunakan Proezine Syrup

- Berapa banyak harus digunakan

Proezine Syrup 5mg/5ml

Untuk alahan:

Kanak-kanak 2-5 tahun:
5ml hingga 15ml sebagai dos tunggal atau 5ml dua kali sehari. Dos maksima sehari adalah 15ml.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

10ml hingga 25ml sebagai dos tunggal atau 5ml hingga 10ml dua kali sehari. Dos maksima sehari adalah 25ml.

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

Dos permulaan 10ml dua kali sehari. Dinaikkan kepada maksimum 20ml tiga kali sehari seperti yang diperlukan.

Untuk mual dan rasa berputar:

Kanak-kanak 2-5 tahun:
5ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

10ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

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

25ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

Dos boleh diulang selepas 6-8 jam jika perlu.

Untuk pelali jangka pendek:

Kanak-kanak 2-5 tahun:
15ml atau 20ml sebagai dos tunggal pada waktu malam.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

20ml atau 25ml sebagai dos tunggal pada waktu malam

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

25ml atau 50ml sebagai dos tunggal pada waktu malam.

Proezine Syrup 10mg/5ml

Untuk alahan:

Kanak-kanak 2-5 tahun:

2.5ml hingga 7.5ml sebagai dos tunggal atau 2.5ml dua kali sehari. Dos maksima sehari adalah 7.5ml.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

5ml hingga 12.5ml sebagai dos tunggal atau 2.5ml hingga 5ml dua kali sehari. Dos maksima sehari adalah 12.5ml.

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

Dos permulaan 5ml dua kali sehari. Dinaikkan kepada maksimum 10ml tiga kali sehari seperti yang diperlukan.

Untuk mual dan rasa berputar:

Kanak-kanak 2-5 tahun:

2.5ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

5ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

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

12.5ml diambil pada waktu malam sebelum perjalanan.

Dos boleh diulang selepas 6-8 jam jika perlu.

Untuk pelali jangka pendek:

Kanak-kanak 2-5 tahun:

7.5ml atau 10ml sebagai dos tunggal pada waktu malam.

Kanak-kanak 5-10 tahun:

10ml atau 12.5ml sebagai dos tunggal pada waktu malam

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

12.5ml atau 25ml 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

Proezine Syrup boleh di ambil bersama makanan, air atau susu untuk mengurangkan iritasi gastrik. 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, ambillah 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)

Simpton terlebih dos : -

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

Terlebih dos mungkin membawa maut terutama pada bayi yang baru lahir 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 Syrup secara berlebihan.

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

Semasa menggunakan Proezine Syrup

- Perkara yang perlu dilakukan

Promethazine hydrochloride boleh menjejaskan beberapa keputusan ujian diagnostik seperti ujian kehamilan air kencing. Disarankan agar pengambilan antihistamina dihentikan sekurang-kurangnya 72 jam sebelum ujian dimulakan.

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Jangan guna Proezine Syrup untuk merawat penyakit lain kecuali atas arahan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

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

Elakkan pengambilan alkohol. Proezine Syrup akan meningkatkan kesan alkohol. Penggunaan antihistamin yang berpanjangan boleh mengurangkan atau merencat pengaliran air liur, terutamanya pada golongan pertengahan umur atau orang tua.

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 khuatir 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 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: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Proezine Syrup

- 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

Proezine Syrup 5mg/5ml:
Sirap berwarna perang dan berperisa limau.

Proezine Syrup 10mg/5ml:
Sirap berwarna perang cair dan berperisa limau.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Proezine Syrup 5mg/5ml:
Setiap 5ml mengandungi 5mg Promethazine hydrochloride.

Proezine Syrup 10mg/5ml:
Setiap 5ml mengandungi 10mg Promethazine hydrochloride

- Bahan-bahan tidak aktif:

- Pengawet (methylparaben dan propylparaben)
- lemon essence
- ascorbic acid
- liquid caramel
- refined sugar
- purified water

Proezine Syrup 10mg/5ml:

- sweet orange essence

- Nombor MAL

Proezine Syrup 5mg/5ml
MAL19860110AZ

Proezine Syrup 10mg/5ml
MAL19860112AZ

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

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.

Tarikh kemaskini RIMUP
05/07/2018

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)130318/00065