

SALOFALK SUPPOSITORIES

Mesalazine (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Salofalk Suppositories

Salofalk® 500mg Suppositories digunakan untuk merawat penyakit inflamasi pada usus besar, rektum dan bahagian dubur.

Salofalk® 250mg Suppositories digunakan untuk merawat dan mencegah berulangnya penyakit inflamasi pada usus besar dan rektum.

Bagaimana Salofalk Suppositories berfungsi

Salofalk Suppositories adalah sejenis ubat anti-inflamasi.

Sebelum menggunakan Salofalk Suppositories

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Salofalk Suppositories

- Jika anda alah (alergik) pada salicylic acid, salicylate seperti Aspirin, atau alah pada kandungan lain yang terdapat dalam ubat ini.
- Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang serius.

- Jika anda mempunyai ulser gastrik dan duodenum (bahagian usus kecil).
- Jika anda cenderung kepada pendarahan secara spontan yang tidak normal.

-Sebelum mula menggunakan

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, sila beritahu doktor anda:

- Jika anda pernah mempunyai masalah paru-paru, terutamanya jika anda mempunyai penyakit **asma**.
- Jika anda **pernah** alah terhadap **sulphasalazine**, sejenis bahan yang berkaitan dengan mesalazine.
- Jika anda mempunyai masalah **hati**.
- Jika anda mempunyai masalah **buah pinggang**.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat-ubat seperti yang dinyatakan di bawah yang boleh menyebabkan kesan ubat ini berubah :

- *Anticoagulants* yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah,
- Glucocorticoids yang merupakan ubat mencegah inflamasi
- Sulphonyl ureas yang digunakan untuk merawat keadaan kencing manis
- Methotrexate yang digunakan untuk merawat masalah sistem imun
- Probenecid/ sulphinpyrazone yang digunakan untuk merawat gout
- Spironolactone/ furosemide yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi,
- Rifampicin (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria termasuk tibi)

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang jenis ubat. Doktor anda akan menentukan ubat apa yang sesuai untuk anda dan anda mungkin boleh mengambil

ubat lain serentak dengan Salofalk Suppositories .

Hamil dan menyusukan anak
Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin akan hamil atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk Suppositories ketika hamil jika dibenarkan oleh doktor anda.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk Suppositories ketika menyusukan anak jika dibenarkan oleh doktor anda. Ini kerana ubat ini dan bahan metabolitnya boleh disalurkan ke dalam susu ibu. Jika bayi anda mengalami cirit-birit, anda harus menghentikan penyusuan.

Salofalk® 500mg Suppositories mengandungi cetyl alcohol. Cetyl alcohol ini boleh menyebabkan alahan jika terkena pada kulit (contohnya *contact dermatitis*).

Cara menggunakan Salofalk Suppositories

Guna ubat ini seperti yang diarahkan doktor atau ahli farmasi anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ubat ini untuk kegunaan rektum sahaja maka ia hanya boleh digunakan dengan melalui lubang dubur. **Jangan masukkan ke dalam mulut.**

SALOFALK SUPPOSITORIES

Mesalazine (250mg, 500mg)

-Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan adalah:

Dewasa dan orang tua

Untuk rawatan simptom inflamasi tahap akut, masukkan **satu** Salofalk® 500mg Suppositories *atau* **dua** Salofalk® 250mg Suppositories ke dalam dubur 3 kali sehari (bersamaan dengan 1500mg mesalazine sehari).

Bagi rawatan jangka panjang untuk mencegah penyakit dari berulang, masukkan satu Salofalk® 250mg Suppositories ke dalam dubur 3 kali sehari (bersamaan dengan 750mg mesalazine sehari).

Penggunaan pada kanak-kanak Salofalk Suppositories tidak harus digunakan untuk merawat bayi dan kanak-kanak kerana pengalaman penggunaan ubat ini di kalangan ini adalah terhad.

-Bila perlu digunakan

Guna ubat ini 3 kali sehari, pada waktu pagi, tengah hari dan waktu malam.

Untuk mendapatkan kesan ubat yang maksimum, guna Salofalk Suppositories dengan kerap dan berterusan, seperti arahan doktor.

Jika anda rasa kesan Salofalk Suppositories anda terlalu kuat atau terlalu lemah, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan menggunakan ubat ini. Ini bergantung pada keadaan anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dengan arahan doktor.

-Jika terlupa menggunakan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan jika terlupa mengambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan.

Ambil dos yang tertinggal secepat mungkin sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah tertinggal lama dan hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya, ambil dos yang seterusnya seperti biasa dan jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Bahagian Kecemasan di hospital terdekat, jika anda atau sesiapa didapati terambil dos berlebihan ubat ini, walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan Salofalk Suppositories

-Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika Salofalk® 500mg Suppositories menyebabkan reaksi intoleransi akut seperti kekejangan abdomen, sakit abdomen akut, demam, sakit kepala teruk dan ruam, rawatan perlu dihentikan segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini dibekalkan kepada anda seorang sahaja. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ubat ini mungkin akan membahayakan kesihatan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ketika menjalani rawatan, doktor anda akan mengawasi keadaan kesihatan anda. Anda

mungkin perlu menjalani ujian darah dan ujian air kencing dengan kerap.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, namun bukan semua orang akan mengalaminya. Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Berikut merupakan kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku dengan penggunaan ubat ini:

- Ketidakselesaan pada abdomen, cirit-birit, kembung perut, loya, muntah-muntah
- Sakit kepala, pening
- Ruam kulit
- Demam
- Sukar bernafas
- Keradangan hati
- Perubahan pada kiraan darah dan ujian fungsi hati
- Sakit sendi dan otot
- Keguguran rambut dan kebotakan
- Rasa kebas serta mencucuk pada tangan dan kaki
- Penghasilan kepekatan sperma yang rendah dalam air mani. Kesan sampingan ini boleh berbalik

Jika mana-mana kesan sampingan ini berlaku pada anda, sila beritahu doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat

SALOFALK SUPPOSITORIES

Mesalazine (250mg, 500mg)

Kebangsaan melalui No. Tel: 03-7883549 atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Salofalk Suppositories

-Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada strip supositori dan juga pada kotak. Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. (Salofalk® 250mg Suppositories)

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. (Salofalk® 500mg Suppositories)

Simpan dalam bekas asal untuk mengelakkan kandungan dari sinaran cahaya.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau sisa isi rumah. Sila tanya farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak digunakan. Langkah ini dapat membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Salofalk Suppositories berwarna putih hingga kekuningan, berbentuk torpedo.

Salofalk Suppositories terdapat dalam pek 10 dan 30 biji supositori.

Tidak semua pek bungkusan akan dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Bahan aktif dalam Salofalk Suppositories ialah mesalazine. Satu Salofalk® Suppositories 500mg mengandungi 500mg mesalazine manakala satu Salofalk® 250mg Suppositories mengandungi 250mg mesalazine.

-Bahan tidak aktif:

Bahan lain dalam Salofalk® 250mg Suppositories adalah lemak keras. Bahan lain dalam Salofalk® 500mg Suppositories adalah lemak keras, docusate sodium dan cetyl alcohol.

-Nombor MAL

Salofalk® 250mg Suppositories :
MAL19912932ACZ

Salofalk® 500mg Suppositories :
MAL19972120ACZ

Pengilang

Vifor AG,
Zweigniederlassung,
Medichemie Ettingen,
Brühlstrasse 50
4107 Ettingen
Switzerland

Untuk:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr.5
79108 Freiburg
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn Bhd (719-V)
(f.k.a. LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd)
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,
40300 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

12/07/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)110718/00194