

**Apa yang ada dalam risalah ini**

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

**Apakah kegunaan BEROTEC**

BEROTEC digunakan untuk:

- a) Merawat serangan asma akut
- b) Mengelak asma yang disebabkan oleh senaman
- c) Merawat asma dan/atau keadaan-keadaan lain yang dikaitkan dengan penyempitan saluran pernafasan yang sementara seperti bronkitis kronik. Rawatan anti-keradangan patut dipertimbangkan untuk orang-orang dengan asma dan penyakit sekatan pulmonari kronik yang responsif kepada steroid.

**Bagaimana BEROTEC berfungsi**

BEROTEC ialah sejenis bronkodilator (agen anti-asma/ agonis beta<sub>2</sub>). Fenoterol adalah bahan aktif yang mengembangkan saluran nafas sempit yang dikaitkan dengan asma dan keradangan dengan cepat.

**Sebelum menggunakan BEROTEC**

- *Bila tidak boleh menggunakan BEROTEC*

- Jika anda hipersensitif (alergi) kepada fenoterol atau mana-mana bahan dalam ubat ini (yang tersenarai dalam *Maklumat lanjut*)
- Jika anda ada penebalan otot jantung yang menghalang aliran darah keluar dari jantung atau dengan kadar jantung yang lebih tinggi.

**Kanak-kanak dan remaja**

Untuk kanak-kanak, BEROTEC patut diguna berdasarkan nasihat perubatan dan di bawah penyeliaan orang dewasa.

*Hamil atau sedang menyusu anak*

Jika anda hamil atau sedang menyusu, mengesyaki anda hamil atau merancang untuk hamil, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

- *Sebelum menggunakan BEROTEC*  
Berhati-hati menggunakan BEROTEC jika:

- Jika kelenjar tiroid anda terlalu aktif
- Jika anda menghidap kencing manis yang tidak terkawal
- Jika anda menghidap *phaeochromocytoma* (tumor kelenjar adrenal)
- Jika anda menghidap penyakit saluran darah teruk, penyakit jantung yang teruk (contohnya, baru mengalami serangan jantung, kekurangan bekalan darah kepada jantung, gangguan ritma jantung, kegagalan jantung yang teruk) dan jika anda mendapat kesakitan di dada, kesesakan nafas atau tanda-tanda penyakit jantung semakin merosot. Dalam kes-kes ini, anda patut mendapat nasihat perubatan.

Ini adalah penting terutamanya apabila dos maksimum digunakan.

**Ambil perhatian:** Jika anda mengalami kesesakan nafas yang tiba-tiba menjadi teruk dengan cepat, anda mesti hubungi doktor dengan serta-merta.

Dalam kes-kes ini, ia adalah penting untuk mengawasi tahap kalium di dalam darah.

Sekiranya anda perlu meningkatkan penggunaan produk yang mengandungi beta agonist seperti BEROTEC<sup>®</sup> untuk mengawal simptom-simptom halangan saluran pernafasan, ia mungkin menandakan kawalan penyakit semakin merosot. Dalam keadaan ini, keperluan rawatan anti-keradangan perlu dikaji semula oleh doktor anda untuk mengelak kemerosotan kawalan penyakit yang boleh mengancam nyawa.

Ia boleh menjadi merbahaya untuk mengambil jumlah ubat yang berlebihan daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

Bronkodilator-bronkodilator lain yang mengandungi bahan-bahan aktif beta<sub>2</sub>-adrenergik (seperti yang terkandung dalam BEROTEC) atau bahan-bahan aktif antikolinergik patut diguna dibawah pemantauan perubatan (rujuk kepada bahagian "*Jika mengambil ubat-ubat lain*").

**PERHATIAN**

Penggunaan BEROTEC boleh menyebabkan keputusan positif dalam ujian Pengesanan Penyalahgunaan dadah.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil/ mengguna, pernah mengambil/ mengguna kebelakangan ini atau ingin mengambil/mengguna mana-mana ubat lain.

BEROTEC boleh bertindakbalas dengan beberapa ubat-ubat lain. Ubat-ubat berikut adalah contoh-contoh ubat yang boleh menambah kesan fenoterol:

- Beta-adnergik
- Anti-kolinergik
- Derivatif Xanthine untuk asma (contohnya, Theophylline)
- Kortikosteroid untuk asma
- Diuretik, Penyekat beta untuk tekanan darah tinggi
- Ubat-ubat untuk gangguan mental (Perencat monoamina oksidase dan antidepresan/antimurung)
- Halothane (Anestetik)

**Bagaimana mengguna BEROTEC**

- *Berapa banyak harus digunakan Episod asma akut*

1 sedutan adalah cukup untuk mendapat kelegaan daripada simptom dalam kebanyakan kes, jika pernafasan masih tidak bertambah baik selepas 5 minit, dos kedua boleh diambil, maksimum adalah sebanyak 8 sedutan dalam sehari.

Jika serangan asma belum lega selepas 2 sedutan, lebih banyak sedutan mungkin diperlukan. Dalam keadaan ini, anda patut rujuk kepada doktor atau hospital yang paling dekat dengan serta-merta.

*Pengelakkan asma yang disebabkan oleh senaman*

1–2 sedutan sebelum senaman, maksimum sebanyak 8 sedutan sehari. Asma dan keadaan-keadaan dengan penyempitan saluran pernafasan sementara:

Jika dos berulang diperlukan, 1–2 sedutan setiap kali diambil, maksimum sebanyak 8 sedutan sehari.

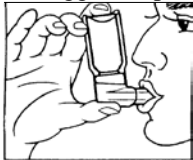
- *Bila perlu digunakan*

Ambil nafas seperti arahan berikut semasa mengguna:

Penggunaan alat sedut yang betul adalah penting untuk rawatan berjaya.

Kali pertama mengguna alat sedut, tekan injap dua kali. Sebelum setiap penggunaan, peraturan yang berikut perlu diikuti:

1. Tanggalkan penutup pelindung.



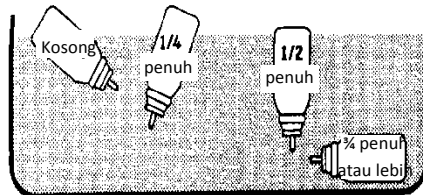
(Gambar 1)

2. Lepaskan nafas perlahan-lahan.
3. Pegang alat sedut seperti yang ditunjukkan dalam Gambar 1, dan tutupkan bibir atas pelekap mulut. Anak panah dan bekas patut menghala ke atas.
4. Tarik nafas sedalam boleh, tekan tapak bekas dengan teguh pada masa yang sama, ini melepaskan satu dos bermeter. Tahan nafas untuk beberapa saat, lalu keluarkan pelekap mulut dan lepaskan nafas. Jika sedutan yang kedua diperlukan, langkah-langkah yang sama (langkah 2–4) patut diulangi.
5. Letak balik penutup pelindung selepas digunakan.
6. Selepas alat sedut tidak diguna untuk tiga hari, injap perlu ditekan sekali.

Bekas ini tidak lutsinar. Oleh itu, ia adalah tidak mungkin untuk mengetahui bila bekas menjadi kosong. Aerosol ini akan membekal sebanyak 200 dos. Apabila semua dos telah digunakan, aerosol mungkin masih ada sedikit cecair. Namun begitu, aerosol patut

diganti kerana anda mungkin tidak akan menerima jumlah dos yang mencukupi untuk rawatan anda. Baki ubat yang ada dalam aerosol anda boleh diperiksa melalui langkah-langkah berikut:

Keluarkan aerosol dari pelekap mulut plastik dan letakkan aerosol dalam bekas yang mengandungi air. Isi kandungan aerosol boleh diagakkan dengan memerhatikan kedudukannya dalam air (rujuk Gambar 2)

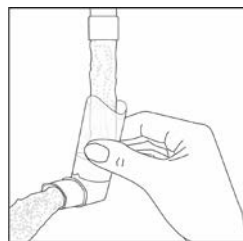


(Gambar 2)

Bersihkan alat sedut anda sekurang-kurangnya sekali seminggu.

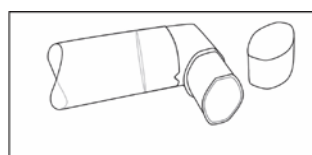
Ita adalah penting untuk memastikan pelekap mulut alat sedut anda bersih untuk memastikan ubat tidak termendap dan menghalang semburan.

Untuk membersihkan alat sedut, tanggalkan penutup dan keluarkan aerosol dari alat sedut. Bilaskan alat sedut dengan air suam sehingga tiada mendapan ubat dan/atau kotoran yang boleh dinampak.



(Gambar 3)

Selepas membersihkan, goncangkan alat sedut dan biarkan ia kering **tanpa** mengguna apa-apa sistem pemanasan. Selepas pelekap mulut kering, pasang balik aerosol dan penutup pelindung.



(Gambar 4)

**PERHATIAN:**

Pelekap mulut ini dibuat khas untuk diguna dengan BEROTEC. Pelekap mulut ini tidak patut diguna dengan alat sedut dos bermeter yang lain. Alat sedut BEROTEC patut diguna hanya dengan pelekap mulut yang diberi.

Aerosol ini bertekanan dan walau apa pun, jangan sekali-kali cuba membuka aerosol dengan kuat atau mendedahkannya kepada suhu lebih daripada 50°C.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda rasa kesan BEROTEC adalah terlalu lemah atau terlalu kuat.

- *Berapa lama unruk digunakan*

Terus mengguna BEROTEC selagi dinasihati oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan sedut dos berganda unruk menebus balik dos sedutan yang dilupai. Sedut dos yang seterusnya pada masa yang ditetapkan.

- *Jika anda guna terlalu banyak (terlebih dos)*

Simptom-simptom atau tanda-tanda terlebih dos serupa dengan kesan-kesan sampingan, tetapi boleh berlaku dengan cepat dan mungkin lebih teruk. Tanda-tanda dan simptom-simptom terlebih dos yang biasa: Degupan jantung yang lebih cepat, debaran jantung yang kuat, menggeletar, tekanan darah rendah, peningkatan denyutan nadi, kesakitan di dada, degupan jantung yang tidak teratur dan kulit menjadi merah. Jika anda terlebih ambil dos, anda patut dapatkan pertolongan perubatan dengan segera.

**Semasa menggunakan BEROTEC**

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Selalu gunakan BEROTEC seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Rawatan BEROTEC anda boleh dihentikan atau dihentikan untuk sementara hanya selepas merujuk dengan doktor anda.

Jika anda ada lebih banyak soalan mengenai ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan mengguna jentera  
Kesan-kesan atas keupayaan anda memandu atau mengendali mesin belum disiasat. Namun begitu, anda mungkin akan mengalami kesan-kesan sampingan seperti pening. Jika ini berlaku, anda perlu berhati-hati dalam keadaan-keadaan yang mungkin merbahaya, contohnya memandu kereta atau mengendali jentera.

BEROTEC mengandungi alkohol  
Ubat ini mengandungi jumlah alkohol yang kecil (kurang daripada 100 mg setiap dos).

#### **Kesan-kesan sampingan.**

Seperti ubat-ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

#### Gangguan sistem imun

Hipersensitif

#### Gangguan metabolisme dan nutrisi

Tahap kalium darah yang rendah

#### Gangguan psikiatrik

Agitasi, gementar

#### Gangguan sistem saraf

Mengegetar, sakit kepala, pening

#### Gangguan jantung

Kekurangan pembekalan darah kepada jantung, gangguan ritma jantung dengan kadar jantung yang berubah, kadar jantung yang lebih cepat, debaran jantung yang kuat

#### Gangguan pernafasan, torasik dan mediastinum (untuk penggunaan sedutan sahaja)

Serangan sesak nafas, batuk dan kerengsaan kerongkong yang tidak dijangka

#### Gangguan gastrousus

Loya, muntah

#### Gangguan kulit dan tisu subkutaneus

Peluh dengan berlebihan, reaksi kulit seperti ruam, gatal dan geligata

#### Gangguan rangka otot, tisu penghubung dan tulang

Ketegangan otot, sakit otot, kelemahan otot

#### Siasatan

Tekanan darah menurun atau meningkat

Jika anda dapat mana-mana kesan-kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan-kesan sampingan yang tidak tertera dalam risalah ini. 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](http://npra.moh.gov.my) [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

#### **Cara penyimpanan dan Pelupusan BEROTEC**

##### - Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bekas dan kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

##### - 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

Alat sedut dos bermeter BEROTEC 100mcg mengandungi cecair jernih yang tiada warna, bebas daripada zarah terampai.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Fenoterol hydrobromide

- Bahan tidak aktif  
Bahan dorongan HFA 134a,  
Anhydrous citric acid, air tulen, 99% ethanol (alkohol).

##### - Nombor MAL:

MAL20013019AZ

#### **Pengilang**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn.Bhd.  
Suite 15-5 Level 15, Wisma UOA  
Damansara II,  
No. 6 Jalan Changkat Semantan,  
Damansara Heights,  
50490 Kuala Lumpur,  
Malaysia.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

03/08/2018

#### **Serial Number:**

NPRA(R4/1)230718/00214