

AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Dextromethorphan Hydrobromide (15mg/5ml)

Promethazine Hydrochloride (3.6mg/5ml)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah Kegunaan Axcel Dextrozone Syrup.
2. Bagaimana Axcel Dextrozone Syrup Berfungsi.
3. Sebelum Mengambil Axcel Dextrozone Syrup.
4. Cara Menggunakan Axcel Dextrozone Syrup.
5. Semasa Menggunakan Axcel Dextrozone Syrup.
6. Kesan- Kesan Sampingan.
7. Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Axcel Dextrozone Syrup.
8. Maklumat Lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

APAKAH KEGUNAAN AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Axcel Dextrozone Syrup boleh digunakan untuk melegakan kesesakan hidung dan batuk kering yang menjengkelkan yang berkaitan dengan selsema biasa, jangkitan saluran pernafasan bahagian atas dan rinitis alergi (radang membran mukus hidung akibat tindak balas alergi).

BAGAIMANA AXCEL DEXTROZINE SYRUP BERFUNGSI

Dextromethorphan Hydrobromide merupakan sejenis pelega batuk yang bertindak pada pusat batuk di dalam medula. *Dextromethorphan* tidak mempunyai ciri-ciri analgesik dan secara amnya ia mempunyai sedikit aktiviti sedatif. Ia bertindak secara pusat bagi mengurangkan batuk. *Promethazine Hydrochloride* merupakan sejenis antagonis reseptor H1 histamina. Ia bertindak dengan mencegah tindakan histamina. Histamina adalah sesuatu bahan yang dihasilkan oleh tubuh sebagai sebahagian daripada mekanisme pertahanan. Hal ini menyebabkan

gejala reaksi alergi. *Promethazine* menghalang histamina daripada mengikat pada reseptor di pelbagai bahagian badan dan ini akan membantu menghentikan simptom-simptom reaksi alergi. *Promethazine Hydrochloride* digunakan dalam kombinasi ramuan dengan *Dextromethorphan Hydrobromide* untuk merawat batuk dan selsema.

SEBELUM MENGAMBIL AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi atau hipersensitif terhadap *Dextromethorphan*.
- Jika anda mengalami kegagalan saluran pernafasan atau penyakit hati.
- Jika anda alergi atau hipersensitif pada mana-mana ramuan yang terkandung dalam ubat ini.
- Jika anda hipersensitif terhadap *bisulphites*.
- Jika anda hamil, menyusukan bayi, bayi baru lahir dan pramatang atau kanak-kanak yang lebih muda daripada 2 tahun.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Dextrozone Syrup anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda hamil, menyusukan bayi, bayi baru lahir dan pramatang atau kanak-kanak yang lebih muda daripada 2 tahun.
- Jika anda menghidapi glaukoma sudut sempit (peningkatan tekanan dalam mata), hipertiroidisma (pengeluaran hormon tiroid yang berlebihan) atau penyakit kardiovaskular (gangguan jantung dan saluran darah).

Jika situasi di atas berkenaan dengan anda, berbincang dengan doktor anda yang akan menentukan apa yang perlu dilakukan.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain.

- *Quinidine*
- Agen depresi sistem saraf pusat termasuk alkohol, barbiturat, hipnotik, analgesik narkotik, sedatif dan trankuilizer.
- Perencat *monoamine oxidase* (ubat anti kemurungan)

CARA MENGGUNAKAN AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Berapa banyak harus digunakan

Diambil setiap 6-8 jam.

Dewasa & Kanak-kanak > 12 tahun: 10ml (maksimum 40ml dalam masa 24 jam)

6-12 tahun: 5ml (maksimum 20ml dalam masa 24 jam)

2-6 tahun: 2.5ml (maksimum 10ml dalam masa 24 jam)

Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi sukatan.
- Ikut saranan dan nasihat dari doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat 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.

AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Dextromethorphan Hydrobromide (15mg/5ml)

Promethazine Hydrochloride (3.6mg/5ml)

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Simptom terlebih dos mungkin melibatkan ketidaktepatan, kekeliruan dan masalah pernafasan.

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.

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang mesti dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan doktor anda jika tanpa diduga anda perlu mengambil ubat lain.
- Ambil Axcel Dextrozone Syrup mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Dextrozone Syrup lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos yang disarankan pada setiap satu masa pengambilan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Hindari penggunaan berterusan dengan dos tinggi.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika berasa

pening semasa mengambil ubat ini.

- Gunakan dengan berhati-hati atas nasihat doktor / ahli farmasi bagi kanak-kanak yang berumur di antara 2 hingga 6 tahun.

KESAN- KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Dextrozone Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku berikut telah dilaporkan:

Kesan sampingan sangat umum:

- Kepeningan
- Mengantuk.
- Gangguan gastrousus yang mungkin menyebabkan rasa loya, cirit-birit dan sakit epigastrik.

Kesan sampingan umum:

- Sakit kepala
- Kekaburan penglihatan
- Kekeringan mulut
- Sukar buang air kecil
- Sembelit
- Peningkatan 'gastric reflux'
- Penebalan rembesan dalam saluran pernafasan
- Rasa ketat atau tegang pada bahagian dada

Kesan sampingan luar biasa:

Dalam kes dos yang tinggi, bradikardia (kadar denyutan jantung yang perlahan) mungkin berlaku, diikuti dengan takikardia palpitasi (denyutan jantung pantas/tidak normal dengan rasa berdebar-debar), aritmia (degupan jantung yang tidak teratur) dan stimulasi sistem saraf pusat.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers* -> *reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Dextrozone Syrup dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Jangan guna Axcel Dextrozone Syrup yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.

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

Axcel Dextrozone Syrup ialah sirap berwarna coklat gelap dengan perisa 'sour plum'.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan Aktif:

Dextromethorphan Hydrobromide dan *Promethazine Hydrochloride*

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Sour Plum Flavor, Sodium Metabisulfite, Purified Water, Methylparaben, Glucose Syrup, Citric Acid Anhydrous, Ammonium Chloride, Aspartame, Sorbitol, Propylene Glycol, Sodium Chloride, Saccharin Sodium, Refined Sugar, Menthol Crystal dan *Liquid Caramel*.

Nombor MAL

MAL20012740A

AXCEL DEXTROZINE SYRUP

Dextromethorphan Hydrobromide (15mg/5ml)

Promethazine Hydrochloride (3.6mg/5ml)

**PENGILANG DAN PEMEGANG
PENDAFTARAN PRODUK**

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP

03/03/2015

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)060215/00029