

# AXCEL LORATADINE TABLET

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Loratadine (10mg)

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

## APAKAH KEGUNAAN AXCEL LORATADINE TABLET

Axcel Loratadine Tablet digunakan untuk melegakan simptom berkaitan dengan alahan rinitis (keradangan membran mukus hidung) seperti bersin, mukus dari hidung (hidung berair) dan gatal, serta kegatalan dan kepedihan okular (mata), urtikaria (ruam gatal yang timbul pada kulit) kronik dan gangguan alahan dermatologi yang lain.

## SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL LORATADINE TABLET

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada Loratadine.
- Jika produk ini bukan dipreskripsikan oleh doktor/ahli farmasi yang bertauliah kepada anda.
- Jangan ambil Axcel Loratadine Tablet jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Loratadine Tablet jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Loratadine Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda alergi pada ubat-ubatan, makanan dan pewarna.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).
- Jika anda menghadapi kerosakan hati yang serius.
- Jika anda hamil dan menyusukan bayi.

### Jika mengambil ubat-ubatan lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain, terutamanya:

- Ketoconazole.
- Erythromycin.
- Cimetidine.
- Amprenavir.
- Alkohol.

## CARA MENGGUNAKAN AXCEL LORATADINE TABLET

### Berapa banyak harus digunakan

Untuk pengambilan oral sahaja. Diambil satu kali sehari.

Dewasa dan kanak-kanak >12 tahun: 1 tablet setiap hari.

Kanak-kanak 2-12 tahun dan >30 kg: 1 tablet setiap hari; <30kg: ½ tablet setiap hari.

Penggunaan terhadap kanak-kanak: Keselamatan dan keberkesanan loratadine terhadap kanak-kanak <2 tahun masih belum dibuktikan.

### Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Loratadine Tablet.

### Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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.

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Loratadine Tablet berlebihan.

## SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL LORATADINE TABLET

### Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Axcel Loratadine Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Axcel Loratadine Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

# AXCEL LORATADINE TABLET

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Loratadine (10mg)

## Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan penggunaan berterusan dalam dos yang tinggi.
- Perhatian diperlukan apabila digunakan pada kanak-kanak < 2 tahun.

## **KESAN-KESAN SAMPINGAN**

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

- Sakit kepala.
- Kelalian.
- Gemetar.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers -> Reporting*).

## **CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL LORATADINE TABLET**

### Penyimpanan

Jauhkan Axcel Loratadine Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

### Pelupusan

Jangan guna Axcel Loratadine Tablet 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 Loratadine Tablet adalah tablet berwarna putih, berbentuk bulat, bermuka rata, bertepi serong dengan satu garis lurus pada satu permukaan dan logo KOTRA pada permukaan yang lain, berdiameter 7.1mm.

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan Aktif:

Loratadine

#### Bahan Tidak Aktif:

Magnesium Stearate, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, dan Microcrystalline Cellulose PH102.

### Nombor MAL

MAL20031927A

## **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**

18/12/2014

## **NOMBOR SIRI**

BPFK(R4/1)091214/00077