Mucoease Plus Syrup (Carbocisteine 100 mg & Promethazine HCl 2.50 mg)

<u>Kandungan risalah ini</u>

1. Apakah kegunaan sirap Mucoease Plus
2. Bagaimana sirap Mucoease Plus berfungsi
3. Sebelum pengambilan sirap Mucoease Plus
4. Cara pengambilan sirap Mucoease Plus
5. Semasa pengambilan sirap Mucoease Plus
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan sirap Mucoease Plus
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

<u>Apakah kegunaan sirap Mucoease Plus</u>

Sirap Mucoease Plus mengandungi ramuan aktif yang bernama carbocisteine dan promethazine. Sirap Mucoease Plus digunakan untuk melegakan batuk yang berpunca daripada demam selesema dan alahan.

<u>Bagaimana sirap Mucoease Plus berfungsi</u>

Carbocisteine

Carbocisteine berfungsi dengan cara mencairkan mukus (kahak). Ini memudahkan mukus ini terkeluar apabila batuk.

Promethazine :

Promethazine membantu mengurangkan gejala-gejala alahan dengan cara mencegah kesan daripada bahan yang bernama histamin. Histamin dihasilkan oleh badan sebagai tindak balas terhadap bahan asing yang mengakibatkan alahan.

<u>Sebelum pengambilan sirap Mucoease Plus</u>

<u>Bila tidak boleh mengambil</u>

Jangan ambil sirap Mucoease Plus sekiranya:

- Anda mengalami ulser dalam perut atau usus anda (usus kecil).
- Anda alah (hipersensitif) kepada carbocisteine.
- Anda alah kepada sebarang ubat yang mengandungi promethazine hidroklorida.
- Anda alah kepada sebarang ramuan yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Antara gejala-gejala tindak balas alahan ialah:
    - Sesak nafas
    - Bunyi nafas berdehit atau sukar bernafas
    - Bengkak pada muka, bibir, lidah atau anggota badan yang lain
    - Ruam, rasa gatal atau gatal-gatal pada kulit.

Jangan berikan sirap Mucoease Plus kepada bayi baru lahir atau bayi pramatang.

Jangan gunakan ubat ini untuk kanak-kanak bawah usia dua tahun, kerana ada kemungkinan mengakibatkan masalah pernafasan yang membahayakan.

Jangan minum arak semasa menjalani rawatan.

Jangan makan ubat ini sekiranya anda mengalami sebarang keadaan yang disebutkan di atas. Sekiranya anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum memulakan pengambilan sirap Mucoease Plus.

<u>Sebelum mula mengambil</u>

Sirap Mucoease Plus perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda jika anda mengalami alahan kepada:

- sebarang ubat lain

- bahan-bahan lain seperti makanan, pengawet atau pencelup

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda pernah atau sedang mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya perkara seperti berikut:

- penyakit buah pinggang atau hati
- glaukoma - penyakit mata
- masalah prostat
- ulser perut atau usus tersumbat

Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk menjalani pembedahan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami ekzema atau cenderung mendapat reumatisme kerana sirap Mucoease Plus boleh menyebabkan kulit anda lebih sensitif terhadap cahaya matahari. Anda harus melindungi kulit anda daripada terdedah kepada cahaya matahari yang terik.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil atau menyusukan anak.

Maklumkan kepada ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mengambil ubat tidur.

<u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Anda hendaklah sentiasa memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat dan sirap Mucoease Plus boleh menjejaskan satu sama lain. Sirap Mucoease Plus boleh meningkatkan kesan sedatif (tidur) bagi sesetengah ubat. Ini termasuk:

- ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, terutamanya perencat monoamina oksidase dan antikeresahan trisiklik.
- ubat yang digunakan untuk membolehkan anda tidur atau berehat (sedatif dan hipnotik)
- analgesik opioid, ubat yang digunakan untuk merawat sakit
- antihistamin lain
- arak

Mucoease Plus mungkin mengganggu fungsi ubat-ubat ini atau menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin memerlukan amaun ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil jenis ubat yang berbeza.

Ahli farmasi dan doktor anda mempunyai maklumat lanjut berkaitan ubat yang perlu diawasi atau dielakkan sewaktu pengambilan ubat ini.

<u>**Cara pengambilan Sirap Mucoease Plus**</u>

<u>*Berapa banyak harus diambil*</u>

Sirap Mucoease Plus perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Dewasa: 3 sudu besar setiap hari.

Kanak-kanak melebihi 5 tahun: 3-6 sudu teh setiap hari,

Kanak-kanak bawah usia 5 tahun dan bayi lebih 2 tahun: 1 sudu teh bagi setiap 5kg berat badan, setiap hari.

Kanak-kanak berusia bawah 2 tahun: Tidak disyorkan.

(Sila patuhi nasihat doktor anda berkaitan dos untuk kanak-kanak).

Kadang-kadang, doktor menetapkan dos yang berbeza untuk peringkat umur ini. Label pada pek menyediakan maklumat mengenai dos yang perlu diambil. Sekiranya anda masih tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

<u>*Bila perlu diambil*</u>

Doktor anda akan memberitahu anda bila perlu mengambilnya. Baca label pada kotak untuk mengikut arahan doktor anda

dengan betul. Seboleh-bolehnya, ambil sirap Mucoease Plus pada waktu yang sama setiap hari.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan sirap Mucoease Plus selagi doktor anda mengesyorkannya.

Sirap Mucoease Plus biasanya tidak boleh diambil melebihi 10 hari berturut-turut. Sekiranya gejala-gejala anda berlanjutan, dapatkan nasihat daripada ahli farmasi atau doktor anda.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil sirap Mucoease Plus, makan ubat tersebut sesegera yang boleh. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil sirap Mucoease Plus lebih daripada yang sepatutnya, maklumkan kepada doktor atau terus pergi ke hospital.

Bawa bungkusan ubat bersama anda. Tujuannya ialah supaya doktor anda mengetahui jenis ubat yang anda ambil.

Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda tidak selesa atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera. Sekiranya anda mengambil Mucoease Plus terlalu banyak, anda mungkin mengalami:

- rasa pening
- hipotensi ringan/postural
- mulut kering
- rasa loya
- demam
- otot kejang
- sekatan pengeluaran air kencing
- kekejangan dan/atau gementar
- sukar bernafas
- tidak sedarkan diri

Semasa penggunaan sirap Mucoease Plus

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil sirap Mucoease Plus.

Anda harus memberitahu ahli farmasi atau doktor bahawa anda mengambil sirap Mucoease Plus sebelum memulakan pengambilan sebarang ubat baharu.

Sekiranya anda merancang untuk menjalani pembedahan yang perlu diberi ubat bius tidak sedar, beritahu kepada doktor atau doktor gigi anda bahawa anda mengambil ubat ini.

Berbincang dengan ahli farmasi atau doktor anda sekiranya gejala-gejala yang anda alami tidak menunjukkan tanda-tanda makin pulih.

- Ahli farmasi atau doktor anda akan menilai keadaan anda dan memutuskan sekiranya anda harus meneruskan pengambilan ubat tersebut.
- Anda hamil, mungkin didapati hamil atau merasakan anda mungkin hamil. Ubat ini tidak harus diambil semasa tiga bulan pertama kehamilan anda.
- Anda menyusui bayi atau merancang untuk menyusui bayi.

Dapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat sekiranya anda hamil atau menyusui bayi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri sirap Muroease Plus kepada orang lain, walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Jangan ambil sirap Mucoease Plus untuk merawat sebarang penyakit lain melainkan ahli farmasi atau doktor anda menasihati anda agar berbuat demikian.

Jangan minum arak semasa mengambil sirap Mucoease

Plus. Kesan sedasi (tidur) oleh arak mungkin meningkat.

Jangan ambil lebih dari dos yang disyorkan melainkan ahli farmasi atau doktor anda menyuruh anda berbuat demikian.

Jangan ambil Mucoease Plus sekiranya ulser peptik anda aktif.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Para pesakit yang mengalami masalah penyakit keturunan yang jarang berlaku seperti tidak tahan fruktosa, mengalami ketidaknormalan penyerapan glukosa-galaktosa atau kekurangan sukrase-isomaltase tidak seharusnya mengambil ubat ini. Sirap Mucoease Plus memang diketahui bersifat sedatif dan boleh menyebabkan sesetengah orang berasa mengantuk.

Pastikan anda tahu kesan sirap Mucoease Plus terhadap anda sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan sesuatu perkara yang boleh jadi berbahaya jika anda rasa mengantuk. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika perkara ini berlaku. Sekiranya anda mengambil dos tunggal semasa hendak tidur, anda mungkin masih mengalami kesannya pada pagi keesokan harinya.

Elakkan daripada meminum arak.

Kanak-kanak dan warga emas amat sensitif kepada kesan antihistamin.

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda mengalami keadaan-keadaan ini.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana ubat-ubatan lain, sirap Mucoease Plus boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang. Hentikan pengambilan sirap Mucoease Plus dan berjumpa dengan doktor anda atau pergi terus ke hospital sekiranya:

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda mengalami sebarang perkara berikut yang merunsingkan anda:

- mulut, hidung & tekak kering
- perut sakit
- tindak-balas kulit yang mengalami alahan
- hilang selera makan
- rasa loya atau muntah-muntah
- sembelit
- pening
- air kencing tidak lawas

Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan di atas. Maklumkan kepada ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda menyedari berlaku apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat atau mengalami apa-apa kesan luar biasa yang timbul semasa menjalani rawatan.

Cara penyimpanan dan pelupusan sirap Mucoease Plus

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusan/botolnya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25º. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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 ubat

Sirap berwarna kuning.

Ramuan:

Sirap Mucoease Plus mengandungi Carbocisteine 100 mg, Promethazine

hydrochloride 2.5 mg, Citric acid anhydrous, Methyl paraben, Sucrose, Sodium hydroxide, Xylitol C, Cherry flavor, Vanilla flavor, Ariavit quinoline yellow, Air tulen.

Nombor MAL:
MAL05092222A

Pengilang:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 2 Mei 2012

Mucoease Plus Syrup (Carbocisteine 100 mg & Promethazine HCl 2.50 mg)

<u>What is in this leaflet</u>

1. What Mucoease Plus Syrup is used for
2. How Mucoease Plus Syrup works
3. Before you take Mucoease Plus Syrup
4. How to take Mucoease Plus Syrup
5. While you are taking Mucoease Plus Syrup
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Mucoease Plus Syrup
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

<u>What Mucoease Plus Syrup is used for</u>

Mucoease Plus Syrup contains two active ingredients called carbocisteine and promethazine Mucoease Plus Syrup is used for the relief of cough due to cold and allergy.

<u>How Mucoease Plus Syrup works</u>

Carbocisteine

Carbocisteine works by making mucus (phlegm) less sticky. This makes the mucus easier to cough up.

Promethazine :

Promethazine helps to reduce allergic symptoms by preventing the effects of a substance called histamine. Histamine is produced by the body in response to foreign substances that the body is allergic to.

<u>Before you take Mucoease Plus Syrup</u>

<u>When you must not take it</u>

Do not take Mucoease Plus Syrup if:

- You have an ulcer in your stomach or gut (small intestine).
- You are allergic (hypersensitive) to carbocisteine.
- You are allergic to any medicine containing promethazine hydrochloride.
- You are allergic to any of the ingredients listed at the end of this leaflet. Other symptoms of an allergic reaction may include:
  - Shortness of breath
  - Wheezing or difficulty breathing
  - Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body
  - Rash, itching or hives on the skin

Do not give Mucoease Plus to newborn or premature babies.

Do not use for children under two years of age, due to the potential for fatal respiratory depression.

Do not drink alcoholic beverages during treatment.

Do not take this medicine if any of the above applied to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Mucoease Plus Syrup.

<u>Before you start to take it</u>

Always take Mucoease Plus Syrup exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Tell your pharmacist or doctor if you have allergies to:

- any other medicines
- any other substances, such as foods, preservatives or dyes

Tell your pharmacist or doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:

- kidney or liver disease
- glaucoma - an eye condition
- prostate problems
- stomach ulcer or blockage

Tell your doctor if you plan to have surgery.

Tell your doctor if you have eczema or a tendency to rheumatism, Mucoease Plus Syrup may cause your skin to be more sensitive to the sun. You should protect your skin from exposure to bright sunlight.

Tell your doctor if you are pregnant or breast-feeding.

Tell your pharmacist or doctor if you take sedatives.

Taking other medicines

You should always tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines including those obtained without a prescription.

Some medicines and Mucoease Plus Syrup may interfere with each other. Mucoease Plus Syrup may increase the sedative effect of some drugs. These include:

- medicines used to treat depression, especially monoamine oxidase inhibitors and tricyclic antidepressants
- medicines used to help you sleep or relax (sedatives and hypnotics)
- opioid analgesics, medicines used to treat pain
- other antihistamines
- alcohol

These medicines may be affected by Mucoease Plus or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicines, or you may need to take different medicines.

Your pharmacist and doctor will have more information on medicines to be careful with or avoid while taking this medicine.

How to take Mucoease Plus Syrup

How much to take

Always take Mucoease Plus Syrup exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults: 3 tablespoonfuls daily.

Children over 5 years: 3-6 teaspoonfuls daily,

Children under 5 years and infants over 2 years: 1 teaspoonful per 5 kg body weight daily.

Children under 2 years: Not recommended.

(Please strictly follow your doctors advice for dosing for children).

Doctors sometimes prescribe different doses to these. The label on the pack will tell you which dose you should take. If you are still not sure, ask your doctor or pharmacist.

When to take it

Your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor has told you. Try to take Mucoease Plus Syrup at the same time each day.

How long to take it

Keep taking Mucoease Plus Syrup for as long as your doctor recommends.

Mucoease Plus Syrup should not usually be taken for more than 10 days in a row. If your symptoms persist, see your pharmacist or doctor for advice.

If you forget to take it

If you forget to take Mucoease Plus take it as soon as you can. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)

If you take more Mucoease Plus Syrup than you should, tell a doctor or go to a hospital straight away.

Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention. If you take too much Mucoease Plus, you may experience:

- drowsiness
- mild/postural hypotension

- dryness of mouth
- nausea
- fever
- stiffness of muscle
- urinary retention
- convulsions and/or tremors
- difficulty breathing
- unconsciousness

While you are using Mucoease Plus Syrup

Things you must do

Tell your doctors, dentists, and pharmacists who are treating you that you are taking Mucoease Plus Syrup.

If you are about to be started on any new medicine, tell your pharmacist or doctor that you are taking Mucoease Plus Syrup.

If you plan to have surgery that needs a general anaesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking this medicine.

Talk to your pharmacist or doctor if your symptoms do not improve.

- Your pharmacist or doctor will assess your condition and decide if you should continue to take the medicine.
- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant. This medicine should not be taken during the first three months of your pregnancy
- You are breast-feeding or planning to breast-feed

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you are pregnant or breast-feeding.

Things you must not do

Do not give Mucoease Plus Syrup to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not take Mucoease Plus Syrup to treat any other complaints unless your pharmacist or doctor tells you to.

Do not drink alcohol while taking Mucoease Plus Syrup. The sedation effects of alcohol may be increased.

Do not take more than the recommended dose unless your pharmacist or doctor tells you to.

Do not take Mucoease Plus if you have active peptic ulcers.

Things to be careful of

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine. Mucoease Plus Syrup is a known sedative and may cause drowsiness in some people.

Make sure you know how you react to Mucoease Plus Syrup before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are drowsy. If this occurs do not drive or operate machinery. If you have a single dose at bedtime, you may still be affected in the morning.

Avoid alcohol.

Children and the elderly are especially sensitive to the effects of antihistamines.

Please talk to your doctor if you have these conditions.

Side effects

Like all medicines, Mucoease Plus Syrup can cause side effects, although not everybody gets them. Stop taking Mucoease Plus Syrup and see a doctor or go to a hospital straight away if:

Tell your pharmacist or doctor if you notice any of the following and they worry you:

- dry mouth, nose & throat
- stomach upset
- allergic skin reaction
- loss of appetite
- nausea or vomiting
- constipation
- dizziness
- urine retention

Other side effects not listed above may occur in some patients. Tell your pharmacist or doctor if you notice anything

that is making you feel unwell or anything abnormal effect arising during the treatment.

Storage and Disposal of Mucoease Plus Syrup

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children.

Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack/bottle.

Store below 25º. Protect from light.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Clear, Yellow syrup.

Ingredients:

Mucoease Plus Syrup contains Carbocisteine 100 mg, Promethazine hydrochloride 2.5 mg, Citric acid anhydrous, Methyl paraben, Sucrose, Sodium hydroxide, Xylitol C, Cherry flavor, Vanilla flavor, Ariavit quinoline yellow, Purified Water,

MAL NO:

MAL05092222A

Manufacturer:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorisation Holder:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date: 2nd May 2012