Pharmaniaga Buclizine

Tablet 25 mg

(Buclizine HCl 25 mg)

Kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga BuclizineTablet
2. Bagaimana Pharmaniaga BuclizineTablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga BuclizineTablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga BuclizineTablet
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga BuclizineTablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga BuclizineTablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Perihal Pharmaniaga Glibencla-mide Tablet dan kegunaannya

Buclizine digunakan terutama untuk mencegah atau merawat rasa mual, muntah and pening disebabkan mabuk perjalanan.

Buclizine juga digunakan dalam rawatan alahan dan dalam keadaan masalah kulit gatal.

Bagaimana Pharmaniaga Bucli-zine Tablet berfungsi

Cara Buclizine bertindak sebagai anti-muntah tidak berapa diketahui, tapi berkemungkinan ianya berkaitan dengan tindakan anti-muskarinik di pusat kawalan muntah.

Sebelum pengambilan Pharma-niaga Buclizine Tablet

Bila tidak patut mengambil

Jangan ambil Pharmaniaga Buclizine Tablet sekiranya anda:

- mengalami alahan kepada Buclizine
- mengalami masalah penyekatan leher pundi kencing
- mengalami simptom-simptom hiperplasia kelenjar prostat (kesan antikolinergik oleh buclizine boleh menerukkan masalah kencing tak lawas)
- mengalami masalah penyekatan/obstruksi usus-perut (motiliti dan tona usus akan berkurangan seterusnya menerukkan lagi masalah penyekatan dan obstruksi gastrik)
- mengalami glaukoma sudut tertutup atau yang berkaitan dengannya (peningkatan tekanan dalam mata/intraocular mungkin menerukkan lagi serangan glaukoma sudut tertutup)

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas dari tarikh luput seperti yang tertera pada bungkusan atau sekiranya bungkusan telah koyak atau ada tanda-tanda telah dibuka.

Sekiranya sudah sampai tarikh luput atau sudah rosak, kembalikan kepada ahli farnasi anda untuk dilupuskan.

Sekiranya anda tidak pasti bila sepatutmya anda mula mengambil ubat ini, bincang dengan ahli farmasi atau doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda ada mengalami alahan kepada sebarang ubat-ubatan, makanan, bahan-bahan pengawet atau bahan pewarna.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda ubat-ubatan yang sedang anda ambil terutama ubat-ubatan untuk masalah tekanan/depresi, penyakit jantung, aspirin, ubat kendur otot, sedatif, pil tidur dan ubat penenang.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami masalah perubatan yang lain terutama masalah kelenjar prostat, glaucoma, masalah hati dan buah pinggang.

Elak pengambilan alkohol semasa mengambil ubat ini kerana kesan antihistaminnya akan menambahkan kesan alkohol.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil atau sekiranya anda menyusukan bayi.

Doktor atau ahli farmasi anda akan membincangkan risiko dan faedah yang terlibat.

Wanita hamil dinasihatkan berhati-hati semasa mengambil ubat ini.

Buclizine berkemungkinan memasuki susu ibu. Ibu yang menyusukan haruslah berhati-hati semasa mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu ahli farmasi anda ubat-ubatan yang anda ambil termasuklah semua ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskipsi dari kedai farmasi, supermarket atau kedai makanan kesihatan lain. Sesetengah ubat dan Buclizine berkemugkinan akan menganggu antara satu sama lain. Ini termasuklah:

- alkohol dan perencat sistem saraf pusat (SSP) ; sekiranya diambil bersama akan meningkat kesan perencat sistem saraf pusat atau kesan buclizine.
- Anti-kolinergik; jika diambil bersama akan meningkatkan kesan anti-kolinergik seperti sembelit, mulut kering atau kencing tak lawas.
- Apomorphine; jika diambil sebelum pengambilan buclizine, tindakbalas muntah yang dihasilkan oleh apomorphine akan berkurangan.
- Perencat monoamine axidase (MAO); ubat dalam golongan ini akan memanjangkan dan menguatkan kesan antikoliergik antihistamin.

Cara pengambilan Pharmaniaga Buclizine Tablet

Berapa banyak perlu diambil

Bagi mencegah mabuk perjalanan, ambil 2 tablet 30 minit sebelum perjalanan.

Bagi merawat mual, ambil 2 tablet buclizine.

Bagi masalah gatal kulit ambil 1 atau 2 tablet.

Waktu pengambilan

Bagi mencegah mabuk perjalanan, dos boleh diambil setiap 4 hingga 6 jam.

Bagi merawat mual, ianya boleh diambil 3 kali sehari atau setiap 8 jam.

Bagi masalah gatal kulit, ambil hanya sekali sehari sahaja.

Tempoh pengambilan

Simptom akan berkurangan dalam masa beberapa hari dan boleh berhenti mengambil ubat ini sekiranya simptom sudah tiada..

Secara amnya, orang dewasa harus dirujuk kepada doktor sekiranya mengalami muntah melebihi dari 2 hari.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya ada mengikut jadual yang betul semasa mengambil ubat ini dan anda terlupa satu dos, ambilnya segera apabila anda teringat. Tetapi sekiranya anda teringat waktu hampir dengan dos yang berikutnya, tinggalkan dos yang terlupa itu dan teruskan mengambil ubat pada masa yang sepatutnya itu. Jangan gandakan dos anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke hospital yang berdekatan dengan segera sekiranya anda rasa anda telah mengambil ubat ini secara berlebihan.

Terlebih dos mungkin menyebabkan kematian terutama dikalangan bayi dan kanak-kanak.

Simptom terlebih dos dikalangan bayi dan kanak-kanak mungkin akan merangsang system saraf pusat (otak) dan menghasilkan: ataksia, keterujaan, ketar, psikosis, halusinasi dan konvulsi, demam dengan suhu yang luar biasa tinggi juga boleh berlaku. Koma dan kegagalan pernafasan akan menyusul.

Bagi orang dewasa perencatan sistem saraf pusat lebih banyak berlaku termasuklah masalah mengantuk, koma dan konvulsi, dan akan membawa kepada kegagalan pernafasan atau kemungkinan kegagalan sistem kardiovaskular (jantung).

Semasa pengambilan Pharmaniaga Buclizine Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahulah ahli farmasi atau doktor anda sekiranya simptom

anda tidak berkurangan. Ahli farmasi atau doktor anda akan memeriksa keadaan anda dan akan memberitahu sama ada anda perlu meneruskan atau tidak pengambilan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Pharmaniaga Buclizine Tablet untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disarankan kecuali atas arahan ahli farmasi atau doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati jika anda memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Pharmaniaga Buclizine Tablet terhadap anda. Ubat ini boleh menyebabkan mengantuk bagi sesetengah orang. Sekiranya ini berlaku pada anda jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda berasa tidak sihat semasa mengambil Pharmaniaga Buclizine Tablet. Antara kesan-kesan sampingannya adalah mengantuk, keletihan, mual, cirit-birit, berdebar-debar, sembelit, sukar tidur malam, mulut kering, tekanan perasan, peningkatan berat badan, ketar, mimpi, sakit perut disebakan gastik yang sementara dan masalah kencing tersekat. Kebanyakan dari simptom-simptom dari kesan sampingan ini boleh dirawat.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Buclizine Tablet

Penyimpanan

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

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 dan warna produk

Tablet benbetuk bulat dan berwarna putih.

Bahan-bahan kandungan:

Pharmaniaga Buclizine Tablet 25 mg mengandungi Buclizine hydrochloride 25 mg, Povidone K 30, Lactose, Cornstarch, Talcum, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate.

Nombor MAL:

MAL19973685A

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: 25 Julai 2012

Pharmaniaga Buclizine Tablet 25 mg (Buclizine HCl 25 mg)

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

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

<u>What Pharmaniaga Buclizine Tablet is used for</u>

Buclizine is used mainly for its anti-emetic action, particularly to prevent or treat nausea, vomiting and dizziness caused by motion sickness.

Buclizine is also used in the management of allergic conditions and in pruritic skin disorders.

<u>How Pharmaniaga Buclizine Tablet works</u>

The mechanism by which buclizine exerts its antiemetic and antimotion sickness effects is not precisely known but may be related to its central anticholinergic actions on the medullary chemoreceptive trigger zone.

<u>Before you take Pharmaniaga Buclizine Tablet</u>

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

Do not take Pharmaniaga BuclizineTablet if you:

- are allergic to Buclizine
- have bladder neck obstruction
- have symptomatic prostatic hyperplasia, (anticholinergic effects of buclizine may precipitate urinary retention)
- have gastroduodenal obstruction (decrease in motility and tone may occur, aggravating obstruction and gastric retention)
- have closed angle galucoma or predisposition to it (increased intraocular pressure may precipitate an attack of closed angle glaucoma)

Do not use this medicine in children.

Do not take this medicine after the expiry date printed on the pack or if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your pharmacist or doctor.

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

Tell your pharmacist if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor or pharmacist what medications you are taking, especially medication for depression, heart disease, aspirin, muscle relaxant, sedatives, sleeping pills and tranquilizers.

Tell your doctor if you have or have ever had any other medical conditions especially prostate problems, glaucoma, liver and kidney problems.

Avoid alcohol when you are on this medicine, as antihistamines will add to the effects of alcohol.

Tell your doctor or pharmacist if you are pregnant or plan to become pregnant or are breast-feeding. Your doctor or pharmacist can discuss with you the risks and benefits involved.

Caution is advised in pregnant women.

Buclizine may be distributed in breast milk. Nursing mother should take it in caution.

<u>Taking other medicines</u>

Tell your pharmacist medicines, including any that you get without a prescription from your

pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and buclizine may interfere with each other. These include:

- alcohol and CNS depressents : if taken together may potentiate the CNS depressant effects of these medications or buclizine.
- anti-cholinergics: if taken together may potentiate anti-cholinergic effects i.e constipation, dry mouth or urinary retention.
- apomorphine: prior administration of buclizine may decrease the emetic response of apomorphine.
- MAO inhibitors: MAOI prolong and intensify the anticholinergic effects of antihistamines.

<u>How to take Pharmaniaga Buclizine Tablet</u>

<u>How much to take</u>

For prevention of motion sickness, take 2 tablets at least 30 minutes before travelling.

For nausea, take 2 tablet of buclizine.

For itchy skin take 1 or 2 tablets.

<u>When to take it</u>

For prevention of motion sickness the dose may be repeated 4 to 6 hours.

For nausea, it can be taken up to three times daily

For itchy skin, take only once daily.

<u>How long to take it</u>

Improvement in symptoms should occur within a few days and may stop the medicine when the symptoms already subsided.

Generally, adults should be referred to the doctor if vomiting has been present for longer than 2 days.

<u>If you forget to take it</u>

If you are taking this medicine regularly and you miss a dose, take it as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. Do not double the dose to make up for a missed dose.

<u>If you take too much (overdose)</u>

Seek emergency medical attention if you think you have used too much of this medicine.

Overdosage may be fatal especially in infants and children.

Overdosage symptoms in infants and children may stimulate central nervous system and causing: ataxia, excitement, tremors, psychoses, hallucinations and convulsion, abnormally high fever (hyperpyrexia) may also occur. Deepening coma and cardiorespiratory collapse may follow.

In adult central nervous system depression is more common with drowsiness, coma and convulsion, progressing to respiratory failure or possibly cardiovascular collapse.

<u>While you are using Pharmaniaga Buclizine Tablet</u>

<u>Things you must do</u>

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.

<u>Things you must not do</u>

Do not take Pharmaniaga Buclizine Tablet to treat any other complaints unless your pharmacist or doctor tells you to.

Do not give your medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

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

<u>Things to be careful of</u>

Be careful if you are driving or operating machinery until you know how Pharmaniaga Buclizine Tablet affects you. This medicine may cause dizziness in some people. If this happens, do not drive or operate machinery.

<u>Side effects</u>

Tell your pharmacist or doctor if you do not feel well while you are taking Pharmaniaga

Buclizine Tablet. The symptomatic adverse reactions produced by Buclizine are more or less tolerable and if they become severe, they can be treated symptomatically, these include drowsiness, fatigue, nausea, diarrhea, palpitation, constipation, insomnia, dry mouth, depression, weight gain, tremor, nightmares, transient gastric pain, urinary retention, dry mouth.

<u>Storage and Disposal of Pharmaniaga Buclizine Tablet</u>

<u>Storage</u>

Keep all medicines out of the sight and reach of children

Store below 25º. Protect from light.

<u>Disposal</u>

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.

<u>Product Description</u>

<u>What it looks like</u>

A white round tablet.

<u>Ingredients:</u>

Pharmaniaga Buclizine Tablet 25 mg contains Buclizine hydrochloride 25 mg, Povidone K 30, Lactose, Cornstarch, Talcum, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate.

<u>MAL NO:</u>

MAL19973685A

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: 25th July 2012