

# AXCEL KETOTIFEN SYRUP

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ketotifen Hydrogen Fumarate (1mg/5ml)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Axcel Ketotifen Syrup

Axcel Ketotifen Syrup digunakan bagi pencegahan jangka panjang asma bronkial, alahan bronkitis (bengkak dan radang pada saluran udara utama ke paru-paru), simptom asma berkaitan dengan deman alergi. Ia juga digunakan untuk mencegah and merawat alahan multi-sistem, rhinitis alergi (radang pada saluran pernafasan hidung), alahan reaksi kulit dan alahan konjuktivitis (bengkak atau jangkitan pada membran selaput kelopak mata).

## Bagaimana Axcel Ketotifen Syrup berfungsi

Ketotifen adalah ubat bukan bronkodilator (tidak melegakan otot-otot bronkus), ubat anti-asma dengan sifat anti anafilaksis (keadaan penyahpekaan kepada antigen) dan kesan antihistamin yang spesifik.

## Sebelum menggunakan Axcel Ketotifen Syrup

- Bila tidak boleh menggunakan
  - Jika anda alergi atau hipersensitif terhadap kandungan dalam sirap ini.
  - Jangan ambil Axcel Ketotifen Syrup jika anda mengandung, sedang

merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

- Jangan ambil Axcel Ketotifen Syrup jika anda menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

## - Sebelum mula mengambil Axcel Ketotifen Syrup

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

- Jika anda alergi pada ubat-ubat, makanan dan perwarna.
- Jika anda mengambil ubat lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- Agen antidiabetik oral.

## Cara menggunakan Axcel Ketotifen Syrup

### - Berapa banyak harus digunakan

Untuk penggunaan oral sahaja. 5ml 2 kali sehari dengan pengambilan sarapan dan makan malam.

Bagi pesakit mudah terdedah pada kelalian, regimen progresif dinasihatkan pada minggu pertama rawatan bermula dengan 2.5-5ml pada waktu malam dan meningkat kepada dos terapi yang lengkap.

Jika diperlukan, dos boleh ditingkatkan kepada 20ml sehari dalam dos berbahagi.

*Kanak-kanak:*

6 bulan-3 tahun: 2.5ml 2 kali sehari.

3 tahun ke atas: 5ml 2 kali sehari.

## - Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Ketotifen Syrup.

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan 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)

- Rasa mengantuk akibat kesan sedatif yang teruk, kekeliruan dan kebingungan, takikardia (kadar denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur) dan tekanan darah tinggi, terutama terhadap kanak-kanak, hiperketerujaan atau sawan, koma berbalik.

Anda dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Ketotifen Syrup berlebihan.

## Semasa menggunakan Axcel Ketotifen Syrup

### - 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 Ketotifen Syrup.

# AXCEL KETOTIFEN SYRUP

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ketotifen Hydrogen Fumarate (1mg/5ml)

- 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 Ketotifen Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
- Hamil dan menyusukan bayi.
  - Beberapa hari pertama semasa rawatan, anda harus berhati-hati semasa melakukan aktiviti yang memerlukan kepekaan kerana reaksi anda akan terjejas.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Ketotifen 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 berikut telah dilaporkan:

- Kelalian
- Penambahan berat badan.
- Simptom rangsangan sistem saraf pusat (CNS).

## Kesan sampingan jarang:

- Kekeringan mulut.
- Kepeningan yang ringan.

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 Ketotifen Syrup

- Penyimpanan  
Jauhkan Axcel Ketotifen Syrup dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.
- Pelupusan  
Jangan guna Axcel Ketotifen 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 Ketotifen Syrup merupakan sirap berwarna oren dengan perisa oren.
- Bahan-bahan kandungan  
Bahan Aktif:  
*Ketotifen Hydrogen Fumarate*  
  
Bahan Tidak Aktif:  
*Orange Flavour, Purified Water, Carboxymethylcellulose Sodium, Sunset Yellow Dye, Propylene Glycol, Sodium Benzoate dan Refined Sugar.*
- Nombor MAL  
MAL19971379A

## Pengilang

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

## Pemegang Pendaftaran Produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP  
21/08/2014