

AXCEL OXYMETAZOLINE Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

NASAL DROPS

Oxymetazoline HCl (0.025%/0.05% w/v)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

APAKAH KEGUNAAN AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS

Axcel Oxymetazoline Nasal Drops digunakan untuk melegakan kesesakan hidung dalam selsema yang serius, paranasal sinusitis (radang sinus di ruang udara dalam tulang muka) dan otitis media (radang pada telinga tengah).

BAGAIMANA AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS BERFUNGSI

Oxymetazoline adalah agen simpatomimetik bertindak secara langsung dan mempunyai kesan pengecutan pada saluran darah mukosa. Agen simpatomimetik sering digunakan sebagai dekongestan hidung untuk melegakan simptom kesesakan hidung. Ia bertindak dengan mengecut saluran darah dan mengagihkan aliran darah setempat untuk mengurangkan oedema (pembengkakan membran mukus) pada mukus hidung, seterusnya menambahbaikan ventilasi, pengaliran dan masalah hidung tersumbat.

SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *Oxymetazoline* dan *Benzalkonium Chloride*.
- Jika anda mengalami radang pada kulit dan mukosa pada bahagian hadapan hidung bersama dengan lapisan yang keras. (rinitis sicca).
- Jangan ambil Axcel Oxymetazoline Nasal Drops jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Oxymetazoline Nasal Drops jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengguna Axcel Oxymetazoline Nasal Drops anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda menjalani rawatan dengan perencat *monoamine-oxidase* (MAOI's).
- Jika anda menghidapi penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, kencing manis atau kesukaran membuang air kencing.
- Jika anda hamil dan menyusukan bayi.
- Tidak boleh digunakan pada kanak-kanak yang berumur 1 tahun ke bawah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- Antihipertensif (agen untuk menurunkan tekanan darah)
- *Monoamine oxidase inhibitor* (MAOI) (ubat untuk merawat kemurungan).

CARA MENGGUNAKAN AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS

Berapa banyak harus digunakan

Arahan penggunaan:

Axcel Oxymetazoline 0.025% Nasal Drops: Kanak-kanak 1 tahun ke atas.
Axcel Oxymetazoline 0.05% Nasal Drops: Dewasa dan kanak-kanak 6 tahun ke atas.

Melainkan jika disaran, titik 1-2 titik Axcel Oxymetazoline Nasal Drops dari penitis ke dalam setiap lubang hidung 2-3 kali sehari.
Penggunaan: Jangan menelan ubat ini.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengguna Axcel Oxymetazoline Nasal Drops.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Ubat ini tidak harus diguna lebih daripada kadar yang disarankan. Melainkan preskripsi khas daripada doktor, tempoh penggunaan tidak boleh melebihi 4 minggu.

Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Guna dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengguna dos seterusnya pada masa biasa. Jangan guna dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom-simptom terlebih dos:

- Depresi sistem saraf pusat yang mengakibatkan koma dan penurunan suhu badan yang ketara, terutamanya pada bayi.

AXCEL OXYMETAZOLINE Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

NASAL DROPS

Oxymetazoline HCl (0.025%/0.05% w/v)

- Takikardia (kadar jantung yang lebih cepat daripada biasa)
- Rasa mengantuk
- Keadaan seperti terkejut

Anda dinasihatkan untuk menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Oxymetazoline Nasal Drops berlebihan.

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS

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 Oxymetazoline Nasal Drops.
- 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 Oxymetazoline Nasal Drops dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan penggunaan berterusan dalam dos yang tinggi.
- Tempoh penggunaan adalah tidak melebihi 7 hari berturut-turut, atau jika perlu tidak melebihi 4 minggu.
- Jangan menggunakan produk ini untuk lebih daripada satu orang untuk mengelakkan penularan jangkitan.
- Jika anda hamil dan menyusukan bayi.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Oxymetazoline Nasal Drops 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:

- Gigitan setempat atau rasa terbakar, selsema dan kekeringan mulut dan tekak.
- Penggunaan berpanjangan atau berlebihan boleh menyebabkan sumbatan kembali semula dan rinitis yang terjadi disebabkan penggunaan ubat.

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 (*Consumers -> Reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL OXYMETAZOLINE NASAL DROPS

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Oxymetazoline Nasal Drops dari jangkauan kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Jangan guna Axcel Oxymetazoline Nasal Drops 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 Oxymetazoline Nasal Drops merupakan cecair tanpa warna.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Oxymetazoline HCl

Bahan Tidak Aktif:

Benzalkonium Chloride, EDTA, Dibasic Sodium Phosphate, Citric Acid, PVP K30, Sorbitol, Glycerin dan Purified Water.

Nombor MAL

Axcel Oxymetazoline 0.025% Nasal Drops
MAL20040821A

Axcel Oxymetazoline 0.05% Nasal Drops
MAL20033489A

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
10/12/2014

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)041214/00071