

AXCEL TRIDINE SYRUP

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Tripolidine HCl (1.25mg/5ml)

Pseudoephedrine HCl (30mg/5ml)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

APAKAH KEGUNAAN AXCEL TRIDINE SYRUP

Axcel Tridine Syrup digunakan bagi kelegaan simptomatik terhadap kesesakan saluran pernafasan, selsema, acute sinusitis (radang pada selaput hidung), alahan rhinitis (radang membran mukus dalam hidung) dan vasomotor rhinitis (rinitis bukan alergi).

BAGAIMANA AXCEL TRIDINE SYRUP BERFUNGSI

Pseudoephedrine Hydrochloride merupakan agen simpatomimetik yang bertindak secara langsung dan tidak langsung dan ia efektif sebagai dekongestan (ubat pelega sesak nafas) bahagian atas saluran pernafasan. Ia digabungkan dalam persediaan dengan *Tripolidine Hydrochloride* bagi melegakan batuk dan simptom selsema.

Tripolidine Hydrochloride merupakan sejenis antihistamina H1-reseptor. Ia bertindak dengan mencegah tindakan histamina. Histamina adalah sesuatu bahan yang dihasilkan oleh tubuh sebagai sebahagian daripada mekanisme pertahanan. Hal ini menyebabkan gejala reaksi alergi. *Tripolidine Hydrochloride* menghalang histamina dari mengikat reseptor tersebut dalam pelbagai bahagian

badan dan ini akan memberhentikannya daripada simptom-simptom reaksi alergi.

SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL TRIDINE SYRUP

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada antihistamina, *propylene glycol* dan *pseudoephedrine*.
- Jika anda menghidapi darah tinggi yang serius atau penyakit arteri koronari (jantung) serius.
- Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan perencat *monoamine oxidase inhibitor (MAOI)*.
- Jika ia bukan dipreskripsikan oleh doktor atau ahli farmasi bertaualiah kepada anda.
- Jangan ambil Axcel Tridine Syrup jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Tridine Syrup jika anda menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Tridine Syrup 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 menghidapi glukoma sudut sempit (peningkatan tekanan dalam mata).
- Jika anda menghidapi kencing manis.
- Jika anda sukar membuang air kecil.
- Jika anda pernah menghidapi asma bronkial.
- Jika anda menghidapi hipertiroidisma (peningkatan paras hormon tiroid).

- Jika anda pernah menghidapi sawan.
- Jika anda menghidapi penyakit kardiovaskular (jantung).
- Jika anda pernah mengalami pembesaran prostat.
- Jika anda pernah menghidapi kerosakan ginjal dan hati yang serius.
- Hamil dan menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- Agen depresis sistem saraf pusat termasuk alkohol, analgesik narkotik, sedatif dan penenang.
- Perencat MAO, ubat darah tinggi, glikosida kardiak, *furozolidine*, simpatolitik, *quinidine* atau *tricyclic antidepressants*.
- Antibiotik aminoglikosida.

CARA MENGGUNAKAN AXCEL TRIDINE SYRUP

Berapa banyak harus digunakan

Ubat ini perlu diambil sebanyak 3 kali sehari, secara oral.

Kanak-kanak:

2-5 tahun: 2.5ml

6-12 tahun: 5ml

Dewasa dan kanak-kanak 12 tahun ke atas: 10ml

Bila perlu digunakan

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

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

AXCEL TRIDINE SYRUP

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Tripolidine HCl (1.25mg/5ml)

Pseudoephedrine HCl (30mg/5ml)

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)

Symptom-symptom terlebih dos:

- Ataksia (pergerakan yang tidak selaras) mungkin berlaku terhadap kanak-kanak.
- Gementar
- Keadaan minda yang tidak normal
- Halusinasi
- Sawan
- Hyperpyrexia (peningkatan suhu badan)
- Tekanan darah rendah

Anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Tridine Syrup secara berlebihan.

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL TRIDINE 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 Tridine Syrup.
- 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 Tridine Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan daripada memandu atau mengendalikan mesin kerana Axcel Tridine Syrup mungkin menyebabkan rasa mengantuk.
- Hamil dan menyusukan bayi.
- Tidak dinasihatkan guna pada bayi baru lahir dan pra-matang.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Tridine 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 biasa berikut telah dilaporkan:

- Kelalian seperti kurang penumpuan, kelesuan, kepeningan, tekanan darah rendah, kelemahan otot dan ketakselarasan otot.
- Gangguan gastrousus seperti rasa loya, muntah-muntah, cirit-birit atau sembelit, kesakitan perut dan kesakitan epigastrik.
- Sakit kepala.
- Kekaburan penglihatan.
- Tinitus (bunyi di dalam telinga seperti bunyi berdering).
- Keriangan atau kemurungan.
- Keresahan.
- Kebimbangan.
- Denyutan jantung pantas atau tidak normal.
- Gegaran.
- Sukar tidur.
- Kekeliruan.
- Hilang selera makan.
- Kesukaran membuang air kecil.
- Pengekalan kencing.
- Kesukaran untuk bernafas.
- Kekeringan mulut.
- Rasa ketat atau tegang pada bahagian dada.

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 TRIDINE SYRUP

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Tridine Syrup dari jangkauan kanak-kanak. Simpan sirap anda di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

Pelupusan

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 Tridine Syrup merupakan sirap berwarna merah ceri dengan perisa buah-buahan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Pseudoephedrine Hydrochloride, Tripolidine Hydrochloride.

Bahan Tidak Aktif:

Refined Sugar, Methylparaben USP, Glycerin, Cherry Red, Propylene Glycol, Mix Fruit Flavour, Sodium Saccharin dan Purified Water.

Nombor MAL

MAL20012739A

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

04/12/2014

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)271114/00061