

AXCEL VALACYCLOVIR-500 TABLET

Valacyclovir Hydrochloride Dihydrate (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Valacyclovir-500 Tablet.
2. Bagaimana Axcel Valacyclovir-500 Tablet berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Valacyclovir-500 Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axcel Valacyclovir-500 Tablet

Axcel Valacyclovir-500 Tablet digunakan untuk

- Rawatan *herpes zoster* (kayap).
- Rawatan jangkitan *herpes simplex* (jangkitan virus yang menghasilkan kudis sejuk di sekeliling mulut atau kesakitan di kemaluan)
- Pencegahan jangkitan berulang *herpes simplex*
- Pengurangan penyebaran genital herpes

Bagaimana Axcel Valacyclovir-500 Tablet berfungsi

Valacyclovir berfungsi dengan menghalang pembiakan dan serangan virus herpes ke sel-sel sihat yang berdekatan. Tindakan ini membantu untuk merawat jangkitan virus herpes pada kulit.

Sebelum mengambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *valacyclovir* atau *acyclovir*.

Sebelum menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet

Sebelum anda mengambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat- ubat lain

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

- *Cimetidine* (ubat yang digunakan untuk merawat dan mencegah pedih ulu hati yang disebabkan oleh ketidakhadaman dalam perut)
- *Probenecid* (ubat yang digunakan untuk merawat gout)
- *Cyclosporin*, *tacrolimus* and *mycophenolate mofetil* (ubat untuk mencegah penolakan pemindahan organ)

Cara menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet

Berapa banyak harus digunakan

Rawatan herpes zoster:

Dewasa: 1g, tiga kali setiap hari selama 7 hari..

Rawatan jangkitan herpes simplex:

Dewasa: 500mg dua kali setiap hari

Untuk jangkitan berulang: rawatan diperlukan selama 5 hari; untuk jangkitan permulaan, yang mana boleh menjadi lebih teruk, rawatan

boleh dipanjangkan sehingga 10 hari. Dos perlu bermula seawal yang mungkin. Untuk episod berulang herpes simplex, ia sesuai semasa waktu prodormal atau secepat mungkin selepas terdapat tanda atau simptom awal.

Pencegahan jangkitan berulang herpes simplex

Pada orang dewasa immunocompetent (dengan sistem imun yang normal):

500mg diambil sekali setiap hari. Sebahagian orang yang kerap menghadapi jangkitan berulang (e.g. 10 atau lebih setahun) mungkin mendapat faedah tambahan daripada dos harian 500mg diambil dalam dos berbahagi (250mg, dua kali setiap hari).

Untuk orang dewasa immunocompromised (dengan sistem imun yang bermasalah): 500mg dua kali setiap hari.

Pengurangan genital herpes merebak:

Untuk orang dewasa heteroseksual *immunocompetent* yang menghadapi 9 atau kurang jangkitan berulang setahun, pasangan yang dijangkiti perlu mengambil 500mg setiap hari untuk mengurangkan penularan kepada pasangan seksual yang mempunyai antibodi HSV-2 negatif (tidak pernah dijangkiti virus HSV-2). Amalan seks selamat (penggunaan kondom) perlu dkekalkan, dan sentuhan seksual dielakkan jika terdapat lesi.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang:

Dos mungkin perlu dikurangkan jika anda mempunyai masalah buah pinggang, seperti yang ditunjukkan pada jadual di bawah

AXCEL VALACYCLOVIR-500 TABLET

Valacyclovir Hydrochloride Dihydrate (500mg)

Indikasi	Penyngkiran Kreatinine (ml/min)	Dos
Herpes zoster	15-30	1g dua kali sehari
Haemodialisis	Kurang daripada 15	1g sekali sehari
	-	1g setiap hari selepas haemodialisis
Herpes simplex (rawatan)	15-30	Tiada penyesuaian
Haemodialisis	Kurang daripada 15	500mg sekali sehari
	-	500mg setiap hari selepas haemodialisis
Pencegahan herpes simplex -immuno-competent	Kurang daripada 15	250mg sekali sehari
Haemodialisis	-	250mg setiap hari selepas haemodialisis
	Kurang daripada 15	500mg sekali sehari
-immuno-compromised	Kurang daripada 15	500mg sekali sehari
Haemodialisis	-	500mg setiap hari selepas haemodialisis

Jika anda mempunyai masalah hati:

Kajian menunjukkan penyelarasan dos tidak diperlukan.

Dos pada kanak-kanak:

Tiada data tentang penggunaan valacyclovir pada kanak-kanak.

Dos pada orang berumur:

Penyelarasan dos tidak diperlukan melainkan terdapat masalah buah pinggang (lihat Jika anda mempunyai masalah buah pinggang di atas). Hidrasi secukupnya perlu dikekalkan

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet bergantung kepada keadaan anda.

Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos saranan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengandakan dos kerana Axcel Valacyclovir-500 Tablet mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet berlebihan. Simptom-simptom terlebih dos selepas pengambilan secara oral termasuk:

- Loya
- Muntah
- Sakit kepala
- Kekeliruan

Semasa menggunakan Axcel Valacyclovir-500 Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang mesti dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubat-ubatan lain.
- Ambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Valacyclovir-500 Tablet lebih daripada kekerapan yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos saranan ubat pada setiap pengambilan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Hindari penggunaan berterusan dengan dos tinggi.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Valacyclovir-500 Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut.

Kesan sampingan umum:

- Sakit kepala
- Rasa loya

Kesan sampingan jarang:

- Kepeningan
- Rasa tidak selesa pada abdomen
- Muntah
- Cirit- birit
- Pruritus (gatal-gatal).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers -> reporting).

AXCEL VALACYCLOVIR-500 TABLET

Valacyclovir Hydrochloride Dihydrate (500mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan axcel valacyclovir-500 tablet

Nombor Siri
BPFK(R4/1)290415/00087

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Valacyclovir-500 Tablet dari jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 25°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 Valacyclovir-500 Tablet berwarna putih, berbetuk lonjong dan terdapat lapisan film.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Valacyclovir Hydrochloride Dihydrate

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline Cellulose, Povidone K90, Povidone CL, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Isopropyl Alcohol dan Purified Water.

Nombor MAL

MAL09042417A

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

16/06/2015