

FUGENTIN FILM COATED TABLETS

Amoxicillin Trihydrate/ Potassium Clavulanate (500mg/125mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Fugentin

Fugentin digunakan untuk rawatan jangka masa pendek bagi jangkitan kuman yang disyaki tidak berkesan terhadap sesetengah antibiotik dalam keadaan seperti berikut:

- Jangkitan saluran pernafasan atas
- Jangkitan saluran pernafasan bawah
- Jangkitan genitourinari serta jangkitan abdomen
- Jangkitan kulit dan tisu lembut
- Jangkitan tulang dan sendi
- Jangkitan gigi
- Jangkitan campuran.

Bagaimana Fugentin berfungsi

Fugentin adalah antibiotik dan ia berfungsi dengan membunuh kuman (bakteria) yang menyebabkan jangkitan. Ia mengandungi dua ubat yang dikenali sebagai amoxicillin dan clavulanic acid. Amoxicillin berasal daripada kumpulan ubat yang dikenali sebagai penicilins yang kadang-kalanya boleh dijadikan tidak aktif. Bahan aktif yang lain (clavulanic acid) menghalangnya daripada berlaku.

Sebelum menggunakan Fugentin

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Fugentin:

- jika anda alergi (hipersensitif) terhadap amoxicillin, clavulanic acid, penicillin atau sebarang bahan dalam Fugentin.
- jika anda pernah mengalami tindak balas alahan yang teruk (hipersensitif) terhadap antibiotik lain seperti cephalosporins. Ini termasuk ruam atau bengkak pada muka atau leher.

- jika anda pernah mengalami penyakit hati atau jaundis (kulit menjadi kuning) bila mengambil penicillin (antibiotik).

Jangan mengambil Fugentin jika perkara di atas berlaku pada anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Fugentin.

- Sebelum menggunakan Fugentin

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda:

- mengalami demam kelenjar
- mengalami masalah hati atau ginjal
- jika anda tidak mengeluarkan air kencing dengan kerap.

Jika anda tidak pasti sama ada perkara di atas berlaku pada anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Fugentin.

Kadangkala, doktor anda mungkin akan mengkaji jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan. Bergantung kepada keputusan pengajian, anda mungkin akan diberikan kekuatan amoxicillin + clavulanic acid atau ubat yang berlainan.

Jika anda mengandung atau anda berfikir anda mengandung atau anda menyusu, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Fugentin perlu dielakkan daripada diambil semasa mengandung, khususnya pada trimester pertama, kecuali doktor anda berfikir ia amat diperlukan. Fugentin boleh diambil semasa penyusuan.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

- jika anda mengambil allopurinol (ubat digunakan untuk gout) bersama

Fugentin, anda mungkin lebih cenderung menghadapi tindak-balas alergi pada kulit.

- jika anda mengambil pil perancang. Keberkesanan pil perancang untuk menghalang kehamilan mungkin berkurangan semasa Fugentin digunakan. Bincang dengan doktor anda untuk cara kontrasepsi tambahan semasa mengambil Fugentin.
- jika anda mengambil antikoagulan (digunakan untuk mencegah darah membeku) bersama Fugentin, ujian darah tambahan mungkin diperlukan.

Cara menggunakan Fugentin

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Fugentin seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dewasa dan kanak-kanak 12 tahun ke atas:

Dos biasa: 1 biji dua kali sehari.

Untuk jangkitan serius, ia boleh ditambahkan sehingga 1 biji tiga kali sehari.

Untuk jangkitan pergigian, ambil 1 biji dua kali sehari selama 5 hari.

Masalah buah pinggang dan hati:

- jika anda mengalami masalah buah pinggang, dos ubat mungkin berubah. Ubat dengan kekuatan lain atau ubat berlainan mungkin dipilih oleh doktor anda.
- jika anda mengalami masalah hati, anda mungkin perlu menjalankan ujian darah yang lebih kerap untuk mengawasi fungsi hati anda.

- Bila perlu digunakan

Telan ubat secara keseluruhan dengan segelas air bila anda mula mengambil makanan. Ia akan mengurangkan gangguan atau ketidakselesaan perut.

Jarakkan masa antara dos seterusnya dengan sama rata.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan mengambil Fugentin lebih daripada 2 minggu. Jika anda berasa masih tidak sihat, anda patut jumpa doktor anda lagi.

- Jika terlupa menggunakan
 - Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil ubat sebaik sahaja anda teringat.
 - Jika sudah hampir dengan waktu dos seterusnya, tunggu sehingga waktu dos seterusnya untuk mengambil ubat dan abaikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)
Jika anda terlebih mengambil Fugentin, tanda-tanda mungkin termasuk gangguan perut (mual, tidak selesa atau cirit-birit) atau konvulsi. Beritahu doktor dengan serta-merta. Ambil kotak ubat anda dan tunjuk kepada doktor.

Semasa menggunakan Fugentin

- Perkara yang perlu dilakukan
Anda harus memerhatikan sesetengah gejala berikut semasa mengambil Fugentin untuk mengurangkan risiko.

Keadaan yang patut diberikan perhatian:

Tindak Balas Alergi

- Ruam kulit
- Keradangan pada saluran darah (*vasculitis*) yang mana bintik merah atau ungu timbul pada kulit, tetapi boleh juga didapati pada bahagian badan lain.
- demam, sakit sendi, bengkak pada kelenjar leher, ketiak atau lipatan paha.
- bengkak, kadangkala pada muka atau mulut (angioedema) menyebabkan kesusahan bernafas.
- pengsan.

Hubungi doktor anda dengan serta merta jika anda mendapat gejala seperti di atas. Berhenti mengambil Fugentin.

Keradangan Pada Usus Besar

Keradangan pada usus besar menyebabkan cirit-birit yang cair dan selalunya bersama darah dan lendir, sakit perut dan/ atau demam.

Minum banyak air, jus atau cecair lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Fugentin kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau mengalami keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda berasa loya, pening, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Fugentin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan adalah seperti berikut:

- cirit-birit
- seraiwan (jangkitan kandida pada faraj, mulut atau bahagian lipatan kulit)
- berasa loya, khasnya apabila mengambil dos tinggi
- muntah
- ruam kulit, gatal
- senak
- pening
- sakit kepala
- enzim hati meningkat
- perubahan ujian darah dan ujian air kencing.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau anda mendapati kesan sampingan yang tidak tercatat dalam risalah ini, sila hubungi doctor atau ahli farmasi anda.

Tindak balas kulit yang serius yang mungkin jarang berlaku:

- ruam meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas, khasnya sekeliling mulut, hidung, mata dan bahagian kemaluan (*Steven-Johnsons syndrome*), dan

keadaan yang lebih teruk yang menyebabkan pengelupasan kulit secara meluas (lebih daripada 30% permukaan badan – *toxic epidermal necrolysis*);
- Ruam merah secara meluas dengan lepuh kecil yang mengandungi nanah (*bullous exfoliative dermatitis*);
- Ruam merah, bersisik dengan lebam bawah kulit dan lepuh (*exanthemous pustulosis*).

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*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Fugentin

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C, dalam tempat kering.

Jangan guna produk ini selepas tarikh luputnya yang tercetak pada kotak.

Simpan papan ubat dalam kotaknya supaya terlindung daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Fugentin tablet adalah tablet biji berwarna putih, berbentuk segiempat bujur, dwicembung, bergaris pada sebelah permukaan dan bersalut film.

Fugentin dibungkus dalam 3 papan foil aluminium bersama dengan sisip bungkusan dalam satu kotak. Setiap kotak mengandungi 12 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan-bahan aktif ubat ini adalah 500mg amoxicillin dan 125mg clavulanic acid. Amoxicillin wujud dalam bentuk amoxicillin trihydrate

dan clavulanic acid wujud dalam bentuk potassium clavulanate.

- Bahan tidak aktif

Bahan tidak aktif yang lain dalam

Fugentin termasuk:

Teras Tablet: Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Bahan salut: Talc, hypromellose, diethyl phthalate, titanium dioxide (E171) and dimeticone.

- Nombor MAL

MAL09042393A

Pengilang

Elpen Pharmaceutical Co. Ltd.,

95, Marathonos Ave.,

19009 Pikermi, Attika, Greece.

Pemegang pendaftaran produk

MMS Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd.

(812060-M),

B-5-9, Impian Heights,

Bandar Puchong Jaya,

47100 Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/07/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)260615/00167