

# BESONIN NASAL SPRAY

Budesonide (50 mcg/dos, 100 mcg/dos)

## Apa yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Besonin

Besonin nasal spray mengandungi bahan aktif budesonide. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid, yang sering dirujuk sebagai 'steroid'.

Besonin 50, 100 mcg/semburan biasanya digunakan untuk mencegah dan merawat rinitis (radang membran mukus di dalam hidung) alergi bermusim dan perenial (berlaku sepanjang tahun) dan juga rinitis vasomotor (bukan alergi).

## Bagaimana Besonin berfungsi

Besonin berfungsi dengan mengurangkan bengkak dan kerengsaan pada lapisan dalam hidung. Ia melegakan simptom hidung tersumbat, hidung berair, hidung gatal dan bersin.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mengesyorkan Besonin untuk tujuan lain.

Besonin 50, 100 mcg/dos hanya boleh didapati melalui preskripsi daripada doktor anda.

## Sebelum mengambil Besonin

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Besonin jika anda alergi kepada:

- mana-mana ubat yang mengandungi budesonide
- mana-mana bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Beberapa simptom reaksi alergi yang mungkin berlaku termasuk: sesak nafas; nafas berdehit atau kesukaran bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian lain badan; ruam atau gatal-gatal pada kulit.

Jangan gunakan Besonin jika tarikh luputnya telah lepas atau jika bungkusannya terkoyak atau terdapat tanda-tanda yang meragukan bahawa bungkusannya telah diusik. Jika tarikh luputnya telah lepas atau terdapat kerosakan, pulangkannya kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu menggunakan ubat ini, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

### - Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda alergi kepada:

- sebarang ubat kortikosteroid yang lain
- sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda menghidapi cacar air atau campak.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Doktor anda boleh berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat yang terlibat.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana keadaan di atas, lakukannya segera sebelum anda mula menggunakan Besonin.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut tentang ubat-ubat lain yang perlu anda berhati-hati semasa menggunakan Besonin dengan ubat lain.

## Cara menggunakan Besonin

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada kotak, dapatkan bantuan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

**Arahan penggunaan**

1. Goncang botol dengan baik sebelum guna. Tanggal penutup habuk daripada aplikator hidung.
2. Sediakan alat untuk penggunaan kali pertama dengan meletakkan dua jari pada bahu unit pam semburan dan ibu jari pada bahagian bawah botol. Tolak ke atas dengan ibu jari, lepaskan dan ulangi sehingga semburan halus muncul (5 – 10 semburan). Sekarang pam anda telah sedia untuk digunakan. Jika alat sedut tidak digunakan untuk dua hari atau lebih, pam perlu ditekan dengan dua semburan atau sehingga semburan halus muncul.
3. Hembuskan hidung dengan perlahan-lahan untuk membersihkan lubang hidung.
4. Tempatkan hujung semburan sepanjang 0.5 cm to 1 cm ke dalam satu lubang hidung. Pegang botol secara menegak bagi membolehkan hujung semburan disasarkan ke arah belakang hidung. Tutup lubang hidung lain dengan jari, tekan sekali dengan pantas dengan ibu jari dan tarik nafas secara perlahan-lahan pada masa yang sama.
5. Ulangi langkah yang sama untuk lubang hidung yang lain.
6. Letak kembali penutup habuk.

**- Berapa banyak harus digunakan**

Anda perlu menggunakan Besonin dengan betul seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan guna melebihi apa yang disyorkan; jika terlebih guna atau guna kurang daripada dos yang disarankan, ia boleh menyebabkan simptom anda menjadi lebih teruk.

Dos biasa untuk orang dewasa dan kanak-kanak melebihi umur 6 tahun adalah seperti berikut:

- 50 mcg/dos: satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sebanyak dua kali sehari
- 100 mcg/dos: satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sebanyak sekali sehari.

Jangan beri Besonin 50, 100 mcg/dos kepada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun.

Doktor anda mungkin menasihati anda menggunakan dos yang berbeza daripada yang disyorkan. Jika demikian, ikut arahan mereka.

Gunakan Besonin untuk hidung anda sahaja. Jika anda menghadapi kesukaran untuk menggunakan semburan anda, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Besonin perlu digoncang sebelum digunakan.

**- Bila perlu digunakan**

Gunakan ubat anda pada waktu yang sama setiap hari. Penggunaan pada waktu yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati waktu menggunakan ubat ini.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

**- Berapa lama perlu digunakan**

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

**- Jika terlupa menggunakan**

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 gandakan dos anda. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah mengingati waktu menggunakan ubat anda, dapatkan nasihat daripada ahli farmasi anda.

**- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Segera telefon doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat jika anda fikir anda atau orang lain mungkin menggunakan Besonin secara berlebihan. Lakukan demikian walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Penggunaan kortikosteroid pada dos yang tinggi boleh membawa kepada supresi fungsi *hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis* (sistem pusat tindakbalas stres).

**Semasa menggunakan Besonin****- Perkara yang perlu dilakukan**

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor anda bahawa anda sedang menggunakan Besonin.

Beritahu mana-mana doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang lain yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Besonin.

Jika anda hamil ketika mengambil Besonin, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Besonin untuk merawat sebarang masalah lain kecuali dinasihati oleh doktor anda.

Jangan beri Besonin anda kepada orang lain, walaupun simptom mereka sama dengan simptom anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kortikosteroid intranasal boleh menjejaskan kadar pertumbuhan pada kanak-kanak. Bincang dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Pastikan doktor anda tahu jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi, atau mengalami pendedahan kepada cacar air atau campak baru-baru ini.

Elakkan ubat ini daripada terkena pada mata anda.

**Kesan-kesan sampingan**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat semasa anda menggunakan Besonin. Ubat ini berkesan kepada kebanyakan orang tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini bagi sesetengah orang. Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Anda mungkin perlukan rawatan perubatan jika anda mengalami mana-mana kesan

sampingan tersebut.

Jangan terkejut dengan senarai kesan-kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Dapatkan penerangan daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang soalan.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang kesan berikut yang membimbangkan anda:

- kerengsaan hidung
- hidung berdarah
- batuk
- loya
- hidung kering
- sakit tekak
- serak
- rasa tidak baik

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika terdapat sesuatu yang membuat anda berasa kurang sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers --> Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Besonin**

- Penyimpanan

Simpan Besonin di tempat yang dingin dan kering pada suhu di bawah 25°C.

Jangan simpan Besonin di dalam peti sejuk.

Jangan simpan Besonin atau mana-mana ubat lain di dalam bilik mandi atau berhampiran dengan sinki.

Jangan biarkan ia di bendul tingkap atau di dalam kereta. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat.

Pastikan ia sentiasa berada di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Almari yang berkunci pada ketinggian sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas tanah ialah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

Simpan botol dalam kedudukan tegak.

Sebaik sahaja semburan anda telah dibuka, anda tidak boleh menggunakannya melebihi enam bulan. Tuliskan tarikh anda membuka botol pada label atau kotak.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti menggunakan ubat ini atau tarikh luput ubat ini telah lepas, minta nasihat ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Besonin Aqua Nasal Spray adalah alat dos bermeter, semburan pam manual dengan formulasi yang mengandungi

suspensi budesonide micron dalam medium akueus. Ia adalah suspensi yang berwarna putih keputihan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Budesonide

- Bahan-bahan tidak aktif
- Potassium Sorbate
- Dextrose Anhydrous
- Microcrystalline cellulose dan Carboxymethyl Cellulose Sodium
- Polysorbate 80
- Edetate Disodium
- Hydrochloric Acid
- Purified water

- Nombor MAL

Besonin 50 mcg/dose:

MAL08082703A

Besonin 100 mcg/dose:

MAL08082702A

**Pengilang**

Synmosa Biopharma Corporation

No.6, Kuang Yeh 1<sup>st</sup> Road,

Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien,

Taiwan, R.O.C.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Rigel Pharma Sdn Bhd

3<sup>rd</sup> Floor, Apex Healthcare Building,

No.2, Jalan SS 13/5, 47500 Subang Jaya,

Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

17/11/2015

**Nombor siri**

BPFK(R4/1)171115/00428