

DISTACLOR ORAL SUSPENSION

Cefaclor (125mg/5ml, 187mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Distaclor

DISTACLOR mengandungi cefaclor sebagai ramuan aktif, iaitu sejenis antibiotik.

Distaclor diindikasikan untuk rawatan jangkitan yang berikut yang disebabkan oleh mikroorganisma rentan.

- Bronkitis (inflamasi saluran udara)
- Jangkitan tisu paru-paru (pneumonia)
- Jangkitan salur pernafasan bahagian atas
- Jangkitan telinga tengah (otitis media)
- Jangkitan kulit dan tisu lembut (contoh, otot)
- Jangkitan sinus (sinusitis)
- Jangkitan salur kencing (pundi dan buah pinggang) dan *Gonococcal urethritis* (keradangan yang diakibatkan oleh jangkitan gonorrhoeal)

Bagaimana Distaclor berfungsi

Ramuan aktif Distaclor ialah cefaclor. Cefaclor ialah jenis antibiotik yang dinamakan cephalosporin yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.

Sebelum menggunakan Distaclor

- **Bila tidak boleh menggunakan**

Jangan ambil Distaclor jika anda alergi kepada:

- Apa-apa antibiotik cephalosporin seperti cefalexin, cefuroxime, cefradine, Cefaclor atau Penicillins.

Tindak balas alergi termasuk ruam, rasa gatal, kesukaran bernafas atau bengkak pada muka, bibir, tekak atau lidah.

Jika anda tidak pasti sama ada perlu memulakan pengambilan ubat ini atau tidak, tanya doktor anda.

- Sebelum menggunakan Distaclor

1. Sebelum menggunakan Distaclor, pastikan anda tidak pernah mengalami tindak balas hipersensitiviti terhadap:
 - Ubat lain termasuk cephalosporins, penicillins, antibiotik lain atau ubat yang boleh menyebabkan tindak balas hipersensitiviti. Jika anda sensitif kepada cephalosporins, penicillin atau alergen lain, anda mungkin mempunyai peluang yang lebih tinggi untuk mengalami tindak balas hipersensitiviti kepada cefaclor.
 - Bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.
2. Beritahu doktor jika anda pernah atau sedang mengalami apa-apa penyakit, terutamanya:
 - penyakit ginjal
 - masalah atau penyakit usus seperti kolitis

Sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mula mengambil Distaclor jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Doktor anda akan menentukan sama ada anda sesuai untuk mengambil Distaclor berdasarkan risiko dan manfaat yang bakal anda peroleh.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Setengah ubat mungkin berinteraksi dengan cefaclor. Ini termasuk:

- probenecid, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat gout atau untuk melanjutkan kesan sesetengah antibiotik.

- ubat yang digunakan untuk mencegah darah beku seperti warfarin.

Cara menggunakan Distaclor

Sentiasa ambil Distaclor seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Distaclor diberikan secara oral.

Produk perlu dibancuh dengan air sebelum digunakan. Untuk pembancuhan yang betul terbalikkan botol dan ketuk untuk meleraikan serbuk.

Distaclor boleh diambil bersama dengan makanan atau tanpa makanan. Anda perlu cuba membahagikan masa pengambilan dos dengan sama rata dalam satu hari.

- **Berapa banyak harus digunakan**
Ambil Distaclor seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Dewasa: Dos biasa untuk dewasa ialah 250mg setiap lapan jam. Bagi jangkitan yang lebih teruk (seperti *Pneumonia*) atau yang disebabkan oleh organisma yang kurang rentan, dos dua kali ganda boleh diberikan. Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu dos yang perlu anda ambil. Ini bergantung kepada tahap keseriusan dan jenis jangkitan yang anda hadapi.

Seciranya anda adalah orang tua atau menghadapi penyakit ginjal, doktor anda mungkin akan memberi dos yang lebih rendah.

Dos harian biasa untuk kanak-kanak akan bergantung kepada berat badan kanak-kanak tersebut dan dos akan dikira oleh doktor.

Bayi berumur di bawah satu bulan tidak boleh diberikan ubat ini.

- **Bila perlu digunakan**
Ikut arahan pada label preskripsi dengan teliti, dan tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjelaskan bahagian yang anda tidak faham. Ambil Distaclor seperti yang diarahkan.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Anda perlu menghabiskan semua ubat antibiotik yang dipreskripsikan ini, walaupun anda rasa lebih sihat atau anda dapati tidak ada lagi jangkitan. Menghentikan ubat lebih awal meningkatkan peluang untuk jangkitan berulang dan bakteria akan menghasilkan rintangan terhadap antibiotik.

- **Jika terlupa digunakan**

Jika anda terlupa mengambil ubat anda, ambil dos yang biasa sebaik sahaja anda ingat dan teruskan seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

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

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa mungkin terlebih dos. Sila buat demikian walaupun tiada apa-apa simptom ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlukan rawatan perubatan dengan segera.

Pengambilan dos berlebihan cefaclor mungkin menyebabkan loya, muntah, distres epigastrik dan cirit-birit. Keterukan distres epigastrik dan cirit-birit adalah berkaitan dengan dos.

Semasa menggunakan Distaclor

Anda perlu memberitahu doktor dan ahli farmasi anda tentang ubat yang sedang diambil, termasuk yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba, sebelum memulakan rawatan dengan ubat ini. Selain itu, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat baru semasa mengambil ubat ini, bagi memastikan gabungan itu selamat.

- **Perkara yang perlu dilakukan**

- Ambil Distaclor sehingga habis preskripsi, walaupun anda rasa sihat.
- Hentikan rawatan sekiranya tindak balas alergi berlaku.
- Sila jumpa doktor anda sekiranya anda mengalami cirit-birit setelah mula mengambil ubat ini. Sila jumpa doktor anda sekiranya anda mengalami cirit-birit teruk. Sila berbuat demikian walaupun ini hanya muncul beberapa minggu setelah anda berhenti mengambil ubat ini. Cirit-birit mungkin disebabkan keadaan serius yang

menjejaskan usus anda. Anda mungkin perlukan rawatan perubatan dengan segera. Jangan mengambil ubat cirit-birit tanpa kebenaran doktor.

- Beritahu doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil cefaclor.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- **Jangan guna** selepas tarikh tamat tempoh. Rujuk tarikh tamat tempoh pada label luar.
- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. **Jangan berikannya** kepada orang lain. Ia boleh memudaratkan walaupun mereka mempunyai gejala yang serupa dengan anda.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Berhati-hati semasa memandu kereta atau menggunakan alatan mesin sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Beritahu doktor jika anda akan mengambil ujian darah atau air kencing. Distaclor boleh mengganggu keputusan ujian ini.

Kesan-kesan sampingan

Gastro-usus (perut dan usus):

Kesan sampingan paling kerap ialah cirit-birit. Jarang sekali ia menjadi sangat teruk sehingga terapi perlu dihentikan. Keradangan usus besar (Kolitis), termasuk kejadian jangkitan kolon (*pseudomembranous colitis*) yang jarang berlaku telah dilaporkan. Loya dan muntah jarang dilaporkan.

Hipersensitiviti:

Tindak balas alergi seperti erupsi morbiliformis (ruam), pruritus (rasa gatal yang teruk) dan *urticaria* (alergi bagi tindak balas kulit) telah diperhatikan. Reaksi serum klasik, dicirikan melalui penemuan eritema multiforme (ruam yang ringan dan terhad), ruam, dan manifestasi kulit yang lain disertai artritis/artralgia (keradangan sendi/sakit sendi), disertai atau tanpa demam. Sekali-sekala, gejala tunggal mungkin berlaku.

Hematologi (darah): Eosinophilia (jumlah sel darah putih meningkat), ujian Coombs positif, *Lymphocytosis* (limfosit dalam darah meningkat) dan, *leucopenia* (sel darah putih dalam darah menurun)

Hati: Hepatitis (keradangan hati) sementara dan jaudis (kekuningan kulit) kolestatik jarang dilaporkan, dengan sedikit peningkatan dalam nilai enzim hati.

Buah pinggang: Interstitial nefritis (ruang antara tubul buah pinggang bengkak) berbalik jarang berlaku, dan begitu juga sedikit peningkatan dalam urea darah atau kreatinina serum atau urinalisis abnormal.

Sistem Saraf Pusat: hiperaktiviti berbalik, agitasi, kegemuruhan, imsonia, kekeliruan, *hypertonia* (kerosakan system saraf pusat), pening kepala, halusinasi dan *somnolens* (mengantuk) dilaporkan jarang berlaku. Beberapa cephalosporins telah dikaitkan dengan pencetusan sawan, terutamanya pada pesakit dengan gangguan buah pinggang apabila dos tidak dikurangkan.

Jika berlaku sawan yang dikaitkan dengan terapi ubat, rawatan itu hendaklah dihentikan.

Lain-lain: Genital pruritus (Kegatalan pada bahagian kemaluan), *vaginitis* (keradangan vagina) dan *moniliasis vaginal* (jangkitan kulat vagina).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil Distaclor. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin boleh memberi kesan kepada orang lain.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui [Tel:03-78835550](tel:03-78835550) atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Distaclor

- **Penyimpanan**

Hendaklah disimpan pada suhu bilik yang terkawal di bawah 30°C. Selepas mencampurkan ampai oral, simpan di dalam peti sejuk. Tutup rapat-rapat dan goncang sebelum menggunakannya. Campuran boleh disimpan selama 14 hari.

- **Pelupusan**

Buang baki yang tidak digunakan selepas 14 hari.

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan baki yang tidak lagi digunakan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Serbuk merah jambu yang mengalir bebas dengan bau strawberi yang tipikal

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif

- Cefaclor

Bahan tidak aktif

- *Sucrose*
- *Erythrosine aluminium Lake*
- *Methylcellulose*
- *Sodium Lauryl Sulphate*
- *Artificial Strawberry Flavour*
- *Dimeticone*
- *Xanthan Gum F*
- *Starch Pregelatinized*

- **Nombor MAL:**

Distaclor 125mg/5ml Oral Suspension:
MAL08021479AC

Distaclor 187mg/5ml Oral Suspension
: MAL08042452AC

Pengilang

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Laurentina Km 24,730 - 00040
Pomezia
Rom, Itali

Pemegang Pendaftaran Produk:

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
(994247-T)
Level 2, No 10, Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

1^{hb} Disember 2015

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)180116/00013