

CETRIZET D TABLET

Cetirizine hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (5mg/120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Cetirizet D*

Cetirizet D harus diambil apabila kedua-dua sifat antialergi cetirizine hydrochloride dan aktiviti dekongestan pseudoephedrine hydrochloride diperlukan.

Cetirizet D digunakan untuk rawatan gejala yang berkaitan dengan alahan bermusim atau demam jerami, rinitis alergi perenial (sepanjang tahun) dan selesema biasa contohnya hidung tersumbat, bersin, hidung berair, pruritus okular (mata gatal) dan hidung.

Bagaimana *Cetirizet D* berfungsi

Cetirizine merupakan antihistamin yang membantu untuk mengurangkan gejala alergi dengan menghalang kesan-kesan bahan yang dipanggil histamina, yang dihasilkan dalam badan semasa reaksi alahan.

Pseudoephedrine adalah dekongestan yang berfungsi dengan mengurangkan bengkak pada saluran darah di dalam hidung anda. Ini membantu untuk membuka saluran udara hidung anda, menjadikan pernafasan lebih mudah.

Sebelum menggunakan *Cetirizet D*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *Cetirizet D* jika anda mempunyai:

- Sejarah hipersensitiviti kepada mana-mana konstituen, terhadap ephedrine atau terhadap mana-mana piperazina.
- Mempunyai intoleransi terhadap pseudoephedrine.
- Mempunyai tekanan darah tinggi yang teruk atau penyakit arteri

koronari (penyakit jantung) yang teruk.

- Menyusukan anak
- Sedang mengambil atau telah mengambil perencat monoamine oxidase (untuk kemurungan) dalam dua minggu sebelumnya. Penggunaan seiring pseudoephedrine dan produk jenis ini kadang-kala boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah.
- Masalah buah pinggang, hipertiroidisme (tiroid terlalu aktif) yang tidak terkawal, aritmia (degupan jantung yang tidak normal) yang teruk, peningkatan tekanan intraokular (tekanan cecair di dalam mata) atau sekatan kencing.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Cetirizet D*.

Mengandung dan menyusukan anak

Tiada data khusus mengenai penggunaan cetirizine atau pseudoephedrine semasa mengandung.

Oleh itu, *Cetirizet-D* harus diambil hanya jika potensi faedah mewajarkan potensi risiko kepada janin / bayi baru lahir. Cetirizine dan pseudoephedrine dijumpai dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil tetapi kesan ini ke atas bayi yang disusui tidak diketahui.

Sebelum mula menggunakan *Cetirizet D*

Cetirizet D perlu digunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai:

- Kencing manis
- Kelenjar tiroid terlalu aktif
- Tekanan darah tinggi
- Kadar jantung cepat yang tidak normal
- Denyutan jantung tidak teratur
- Masalah buah pinggang atau hati
- Pembesaran prostat
- Disfungsi uretra

Penggunaan pada kanak-kanak: Walaupun cetirizine dan pseudoephedrine terbukti berkesan pada kanak-kanak > 2 tahun, *Cetirizet D* tidak diuji pada kanak-kanak < 12 years.

Penggunaan pada warga tua: Gunakan dengan berhati-hati jika anda berumur >50 tahun.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan anda beli tanpa preskripsi.

Gunakan dengan berhati-hati jika diambil bersama:

- Alkohol
- Diazepam
- antihistamina
- Antasid
- Kaolin
- agen simpatomimetik seperti dekongestan, antidepresan tricyclic, penahan selera makan dan psychostimulants amphetamine seperti perencat monoamine oxidase,
- agen antihipertensif (contohnya, bretylium, bethanidine, guanethidine, reserpine, debrisoquine, methyldopa, penyekat alpha dan beta).

Cara menggunakan *Cetirizet D*

Sentiasa mengambil *Cetirizet D* sama seperti doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak 12 tahun dan ke atas:

Dos yang disyorkan ialah 1 tablet, dua kali sehari. Jangan mengambil lebih kerap daripada satu tablet setiap dua belas jam.

Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Tablet ini sebaik-baiknya perlu ditelan dengan sedikit cecair dan tidak dikunyah.

Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil *Cetirizet D* selama yang doktor anda mencadangkan.

CETRIZET D

Cetirizine hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (5mg/120mg)

Rawatan biasanya tidak melebihi tempoh simptomatik. Apabila mencapai kelegaan mencukupi daripada gejala-gejala nasal, rawatan dengan ubat antihistamina perlu diteruskan, jika perlu.

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 ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda berfikir anda atau sesiapa sahaja mengambil banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh menyebabkan:

Cetirizine Hydrochloride

- Mengantuk

Pseudoephedrine hydrochloride

- Kerengsaan
- Keresahan
- Menggeletar
- Palpitasi (denyutan jantung yang cepat dan deras)
- Tekanan darah tinggi
- Takikardia (kadar degupan jantung yang cepat)
- Aritmia (Degupan jantung tidak selaras)
- Tanda tekanan pada sistem saraf pusat (sedasi, berhenti bernafas sementara, tidak sedarkan diri, kulit menjadi biru) atau rangsangan (kesukaran tidur).

Semasa menggunakan *Cetirizet D*

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Ambil ubat anda sama seperti doktor anda telah memberitahu anda.

Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Cetirizet D*.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan berkongsi *Cetirizet D* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa nasihat doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati apabila memandu kereta atau mengendalikan jentera berbahaya selepas mengambil *Cetirizet D*. Penggunaan serentak *Cetirizet D* dengan alkohol atau sedatif harus dielakkan kerana ia boleh menjejaskan prestasi.

Ujian alahan kulit boleh dipengaruhi oleh antihistamina. Beritahu doktor anda jika anda mengambil *Cetirizet D* sebelum melakukan ujian..

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Cetirizet D* kadang-kadang boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Cetirizine Hydrochloride

Terdapat laporan sesekali kesan sampingan ringan dan sementara seperti sakit kepala, pening, mengantuk, agitasi, mulut kering, insomnia, mengantuk, astenia (kelemahan), takikardia (kadar degupan jantung yang cepat), gemuruh, gayat, loya dan ketidakselesaan gastrousus.

Pseudoephedrine hydrochloride

Kesan buruk yang serius yang berkaitan dengan penggunaan pseudoephedrine jarang berlaku. Gejala rangsangan sistem saraf pusat boleh berlaku, termasuk gangguan tidur dan jarang sekali halusinasi telah dilaporkan. Ruam kulit, dengan atau tanpa kerengsaan, kadang-kadang dilaporkan. Pengekalan kencing

telah dilaporkan kadangkala pada lelaki yang mengambil pseudoephedrine; pembesaran prostat boleh menjadi faktor pendorong yang penting. Reaksi lain termasuk ketakutan, keresahan, ketegangan, kegelisahan, tremor, lemah, pucat, kesukaran bernafas, disuria (sakit atau sukar membuang air kecil), sawan, depresi sistem saraf pusat, aritmia dan kegagalan peredaran darah dengan tekanan darah rendah.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan menjadi lebih serius atau berlaku lebih lama daripada beberapa hari, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 npra.moh.gov.my (*Public→Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Cetirizet D*

Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering dan dingin di bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau pada ambang tingkap.

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah

CETRIZET D

Cetirizine hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (5mg/120mg)

ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Nombor siri:
BPFK(R4/1)070317/00020

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem, berbentuk bulat, berwarna kuning dengan garis pecah pada satu bahagian dan kosong pada bahagian lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif:

Cetirizine Hydrochloride
Pseudoephedrine Hydrochloride

Bahan-bahan tidak aktif:

Lactose
Starch
Hydroxypropyl Methyl Cellulose
Ethyl Cellulose M50
Talc
Microcrystalline Cellulose
Magnesium Stearate
Colloidal Silicon Dioxide
Sodium Lauryl Sulphate
Polyvinyl Pyrrolidone K30
Sodium Starch Glycolate
Eudragit E 100
Dibutyl Phthalate
Titanium Dioxide
Polyethylene Glycol 6000
Quinoline Yellow Lake
Isopropyl Alcohol
Acetone
Purified Water

MAL number: MAL05072018AZ

Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No 214, Plot No. 20,
Govt. Industrial Area, Phase II,
Piparia, Silvassa-396230
U.T. Of Dadra & Nagar Haveli
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979 Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/03/2017