

TELFAST[®] ORAL SUSPENSION

Fexofenadine Hydroxide (30mg /5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Telfast Oral Suspension
2. Bagaimana Telfast Oral Suspension berfungsi
3. Sebelum mengambil Telfast Oral Suspension
4. Cara menggunakan Telfast Oral Suspension
5. Semasa menggunakan Telfast Oral Suspension
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Telfast Oral Suspension
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Telfast Oral Suspension

Telfast Oral Suspension digunakan oleh kanak-kanak berusia 2 ~ 11 tahun untuk melegakan gejala-gejala yang berlaku dengan demam jerami (*seasonal allergic rhinitis*) seperti bersin, mata gatal, berair atau kemerahan, hidung gatal atau berair, tekak gatal dan hidung tersumbat.

Telfast Oral Suspension juga digunakan untuk melegakan gejala-gejala geligata, yang tidak diketahui asalnya yang berjangka panjang (*chronic idiopathic urticaria*) pada kanak-kanak berusia 6 bulan ~ 11 tahun.

Bagaimana Telfast Oral Suspension berfungsi

Telfast mengandungi fexofenadine hydrochloride yang dikenali sebagai antihistamin. Ia berfungsi dengan menyekat tindakan histamin untuk mengurangkan gejala-gejala alergi.

Sebelum mengambil Telfast Oral Suspension

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Telfast Oral Suspension jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap sebarang bahan-bahan lain dalam Telfast Oral Suspension
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau

bernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah.

-Sebelum mula mengambil

Elakkan mengambil bersama-sama dengan makanan tinggi lemak.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

- Remedi ketidakhadaman (*antacid*) mengandungi aluminium hydroxide dan magnesium yang boleh menjejaskan tindakan Telfast Oral Suspension dalam badan dengan mengurangkan jumlah produk ubat yang diserap ke dalam badan. Ia disyorkan bahawa anda perlu meninggalkan kira-kira 2 jam di antara pengambilan Telfast dan ubat senak anda.

Kehamilan dan menyusukan bayi

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

- Anda sedang mengandung, mungkin mengandung, atau berfikir anda mungkin mengandung. Telfast Oral Suspension hanya boleh digunakan semasa mengandung jika diperlukan.
- Anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi. Telfast Oral Suspension hanya boleh digunakan jika diperlukan.

Cara menggunakan Telfast Oral Suspension

Sentiasa mengambil Telfast Oral Suspension tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Goncang botol anda sebelum mengambil Telfast Oral Suspension.
- Hanya boleh diambil secara oral
- Picagari yang dibekalkan dalam karton disyorkan untuk menggunakannya.

-Berapa banyak harus digunakan

Seasonal allergic Rhinitis

Kanak-kanak berumur 2 ~ 11 tahun

Dos yang disyorkan untuk Telfast Oral Suspension ialah 30mg (5ml), dua kali setiap hari. Untuk kanak-kanak dengan masalah fungsi buah pinggang, dos

permulaan yang disyorkan adalah 30mg (5ml) sekali sehari.

Chronic Idiopathic Urticaria

Kanak-kanak berumur 6 bulan - kurang daripada 2 tahun

Dos yang disyorkan untuk Telfast Oral Suspension ialah 15mg (2.5ml), dua kali setiap hari. Untuk kanak-kanak dengan masalah fungsi buah pinggang, dos permulaan yang disyorkan adalah 15mg (2.5ml) sekali sehari.

Kanak-kanak berumur 2 - 11 tahun

Dos yang disyorkan untuk Telfast Oral Suspension ialah 30mg (5ml), dua kali setiap hari. Untuk kanak-kanak dengan masalah fungsi buah pinggang, dos permulaan yang disyorkan adalah 30mg (5ml) sekali sehari.

-Bila perlu digunakan

Ambil Telfast Oral Suspension pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

-Berapa lama perlu digunakan

Mengambil Telfast Oral Suspension sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil Telfast hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, gejala anda boleh kembali lagi.

-Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda, abaikan dos dan mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak Telfast Oral Suspension. Lakukan ini walaupun anda tiada apa-apa tanda ketidakselesaan atau keracunan. Ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan

berikut boleh berlaku: berasa pening, mengantuk dan mulut kering.

Semasa menggunakan Telfast Oral Suspension

-Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Telfast Oral Suspension.
- Jika anda perlu ambil ubat-ubatan lain yang baru, beritahu doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Telfast Oral Suspension.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Telfast Oral Suspension, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Telfast Oral Suspension tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda berkemungkinan tidak akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut menjadi lebih serius atau lebih lama daripada beberapa hari.

Kesan sampingan biasa berlaku

- Sakit kepala
- Mengantuk
- Berasa pening
- Loya

Kesan sampingan tidak biasa berlaku

- Keletihan
- gangguan tidur
- Gemuruh
- Perubahan dalam kualiti tidur atau

mempunyai mimpi buruk

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Urtikaria (geligata)
- *Exanthem* (ruam)
- Gatal
- Reaksi hipersensitif

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 Telfast Oral Suspension

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Telfast Oral Suspension selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Buang sebarang baki kandungan 60 hari selepas ia mula dibuka.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Ampaian putih, seragam dengan aroma krim raspberi.

Pek yang mengandungi satu botol jumlah 30ml atau 60ml dengan dos picagari.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

-Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif

Setiap ml mengandungi 6mg bahan aktif, fexofenadine hydrochloride

(bersamaan dengan 5.6mg fexofenadine).

- Bahan tidak aktif

propylene glycol, disodium EDTA, propylparaben, butylparaben, xanthan gum, poloxamer, titanium dioxide, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, raspberry flavoring cream, sucrose, xylitol dan purified water.

-Nombor MAL:

Telfast Oral Suspension
MAL12065070AZ

Pengilang

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo, Brazil.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/05/2017 (berdasarkan PI May 2013).

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)040517/00093