

# BUDENIDE NASAL SPRAY

Budesonide (0.128% w/v)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim tentang Budenide Nasal Spray. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang tersedia. Ia juga tidak menggantikan tempat ahli farmasi atau doktor anda.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Ahli farmasi atau doktor anda telah mempertimbangkan risiko anda mengambil Budenide Nasal Spray berbanding manfaat yang mereka jangka untuk anda.

Simpan risalah ini bersama ubat.

Anda mungkin perlu membacanya lagi.

## Apakah kegunaan Budenide Nasal Spray

Budenide Nasal Spray digunakan untuk rhinitis (inflamasi pada membran mukus hidung) alahan bermusim atau rhinitis jangka panjang. Ia juga digunakan untuk rawatan polip hidung (pertumbuhan bukan kanser pada lapisan dalaman hidung) dan mengurangkan risiko pembentukan polip baru selepas pembedahan polip dijalankan.

## Bagaimana Budenide Nasal Spray berfungsi

Budenide Nasal Spray mengandungi bahan aktif Budesonide.

Budesonide tergolong dalam kumpulan glukokortikosteroid dengan kesan anti-inflamasi (anti-radang) yang tinggi dan menghalang tindakan bahan yang menyebabkan reaksi alahan dalam badan.

Tanya ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang ubat ini.

## Sebelum menggunakan Budenide Nasal Spray

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Budenide Nasal Spray sekiranya:

- Anda alah (hipersensitif) kepada Budesonide atau kepada apa-apa bahan lain di dalam ubat ini.

### -Sebelum mula menggunakan

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah fungsi hati.

Kehamilan dan penyusuan badan:

- Budenide Nasal Spray tidak boleh digunakan semasa hamil melainkan dengan sebab tertentu. Walau bagaimanapun, jika anda telah memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda, pastikan anda mengikut arahan yang telah diberikan sebaik-baiknya.
- Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum pengambilan ubat ini sekiranya anda hamil, merancang untuk hamil, rasa anda hamil atau menyusukan bayi kerana glukokortikosteroids lain didapati dalam susu manusia, dan ibu menyusukan harus berhati-hati.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

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

## Cara menggunakan Budenide Nasal Spray

### -Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan Budenide Nasal Spray seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai rintis alahan atau bermusim, anda hendaklah memulakan rawatan dengan Budenide Nasal Spray sebelum masa alahan anda bermula.

## Dewasa dan kanak-kanak yang berumur 6 tahun ke atas:

Dos permulaan yang disarankan ialah 256 µg sehari.

Apabila kesan pemulihan telah dicapai, kurangkan dos kepada dos paling rendah yang dapat membantu mengawal simptom penyakit.

Elakkan terkena mata. Jika berlaku, bilas sehingga bersih dengan air.

### -Bila perlu digunakan

Ia boleh digunakan sekali sehari pada waktu pagi atau dibahagikan kepada dua dos waktu pagi dan petang.

### -Berapa lama perlu digunakan

Gunakan Budenide Nasal Spray seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jika keadaan menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik selepas penggunaan kerap seperti yang diarahkan, dapatkan nasihat doktor.

### -Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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.

# BUDENIDE NASAL SPRAY

Budesonide (0.128% w/v)

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jangan bimbang sekiranya anda mengambil ubat ini secara berlebihan tanpa disedari. Jika tertelan pula, bincang dengan doktor anda atau pergi ke hospital secepat mungkin.

Jika simptom pengambilan secara berlebihan kronik berlaku, penggunaan ubat ini harus dihentikan secara berperingkat.

Pengambilan dos berlebihan atau rawatan jangka panjang dengan glukokortikosteroid boleh membawa kepada tanda-tanda atau gejala-gejala 'hypercorticism' (Sindrom Cushing) atau kadar hormon kortisol berlebihan dalam badan, perencatan fungsi hipotalamus, pituitari, kelenjar adrenal dan / atau perencatan pertumbuhan kanak-kanak.

## **Semasa menggunakan Budenide Nasal Spray**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru yang lain, ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan Budenide Nasal Spray.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan sesekali mengambil dos yang berlebihan kecuali disarankan oleh doktor atau ahli farmasi.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Doktor harus mengikut perkembangan pertumbuhan kanak-kanak yang mengambil glukokortikosteroid untuk tempoh yang lama, dan menilai manfaat terapi glukokortikosteroid terhadap kemungkinan merencat pertumbuhan kanak-kanak tersebut.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Budenide Nasal Spray boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan. Jika

ianya berlaku kebanyakannya adalah kesan ringan dan sementara, sesetengah kesan sampingan mungkin serius dan memerlukan perhatian perubatan.

Kesan sampingan di bawah mungkin berlaku seperti;

- Hidung kering
- Bersin dan hidung rasa pedih sejurus selepas penggunaan penyembur hidung
- Sedikit rembesan berdarah dan hidung berdarah.
- Reaksi kulit seperti geligata, ruam biasa, keradangan dan 'angioderma' (bengkak di bawah kulit)

Kesan sampingan lain yang paling kerap dilaporkan adalah iritasi pada tekak dan batuk menjadi lebih teruk. Kesan sampingan yang sangat jarang dilaporkan adalah ulser pada membran mukus hidung dan 'nasal septal perforation' (dinding yang memisahkan rongga hidung berlubang).

Jika kesan sampingan menjadi semakin teruk atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak dinyatakan di dalam risalah ini, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Budenide Nasal Spray**

### -Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya. Tutup bekas dengan rapat. Jauhkan daripada kanak-kanak.

Untuk kegunaan luaran sahaja.

## -Pelupusan

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

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

Budenide Nasal Spray adalah cecair putih.

Budenide Nasal Spray boleh didapati dalam botol plastik dengan semburan 15ml.

### -Bahan-bahan kandungan

-Bahan-bahan aktif:

Setiap botol mengandungi Budesonide 0.128% w/v (Setiap semburan adalah 64 µg /dos dalam 120 dos saiz pek)

-Bahan-bahan tidak aktif:

Dextrose, Phenoxyethanol, Benzalkonium Chloride 50%, Microcrystalline Cellulose dan Carboxymethyl Cellulose Sodium, Polysorbate 80, Purified Water.

### -Nombor MAL:

MAL20051362AZ

## **Pengilang**

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6,  
Bandar Sultan Suleiman,  
42000 Port Klang, Selangor,  
Malaysia.

## **Pemegang Pendaftaran Produk:**

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
Lot 10, Jalan Sultan Mohd. 6,  
Bandar Sultan Suleiman,  
42000 Port Klang, Selangor,  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

-05/07/2017

## **Nombor Siri:**

BPFK(R4/1)280617/00159