

RHINATHIOL PROMETHAZINE[®] SYRUP

Carbocisteine / Promethazine Hydrochloride (100mg /2.5mg per 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rhinathiol Promethazine

Rhinathiol Promethazine digunakan untuk rawatan gejala batuk yang menyusahkan dan tidak produktif, terutamanya berlaku pada waktu malam.

Bagaimana Rhinathiol Promethazine berfungsi

Rhinathiol Promethazine mengandungi dua bahan aktif, carbocisteine (mukolitik) dan promethazine hydrochloride (phenothiazines). Carbocisteine berfungsi dengan mengurangkan kelekatan kahak. Kahak boleh dibatuk keluar dengan lebih mudah. Phenothiazine berfungsi dengan menghalang tindakan bahan semulajadi (histamina) yang boleh menyebabkan gejala alergi. Ia juga mempunyai kesan penenang yang boleh membantu orang yang mengalami gangguan tidur.

Sebelum mengambil Rhinathiol Promethazine

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Rhinathiol Promethazine jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap carbocisteine atau mana-mana bahan-bahan lain Rhinathiol Promethazine terutamanya methyl paraben dan paraben salts (yang disenaraikan di seksyen bahan-bahan kandungan).

-Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.

- Anak anda masih berumur 2 tahun ke bawah.

Disebabkan oleh Promethazine Hydrochloride:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap promethazine (atau antihistamine)
- Anda pernah mempunyai bilangan sel darah putih yang rendah
- Anda mempunyai risiko mengalami pengekalan air kencing disebabkan oleh masalah prostat atau uretra
- Anda mempunyai risiko untuk mengalami peningkatan tekanan dalam mata (*angle-closure glaucoma*)

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana keadaan di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rhinathiol Promethazine.

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum anda mengambil Rhinathiol Promethazine jika:

Berkaitan dengan Carbocisteine

- Anda mempunyai ulser di dalam perut atau usus anda.

Berkaitan dengan Promethazine

- Anda mempunyai sawan
- Anda seorang warga tua dengan:
 - masalah sembelit untuk jangka waktu yang panjang atau
 - pembesaran prostat benigna atau
 - berasa pening atau pengsan apabila anda berdiri atau duduk dengan terlalu cepat (*postural hypotension*), mengantuk
- Anda mempunyai denyutan jantung yang terlalu laju (takikardia) dan tekanan darah rendah.
- Anda mempunyai masalah hati dan / atau buah pinggang yang serius.
- Anak anda mempunyai asma atau masalah penghadaman di mana kandungan perut, termasuk asid, boleh mengalir balik ke esofagus.

Berkaitan dengan bahan-bahan

- Anda mempunyai kencing manis

- Anda sedang mengikuti diet rendah karbohidrat atau rendah garam.
- Anda mempunyai masalah genetik yang jarang berlaku seperti intoleransi gula, masalah penyerapan gula dan kekurangan enzim gula.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rhinathiol Promethazine.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan di bawah kerana kombinasi ini biasanya tidak digalakkan:

- Arak
- Sultopride-digunakan untuk merawat skizofrenia

Kombinasi yang boleh dipertimbangkan:

- Ubat depresi sistem saraf pusat. (sedative antidepressants, barbiturates, clonidine dan ubat yang berkaitan, hypnotics, morphine derivatives (ubat tahan sakit dan batuk), methadone, neuroleptics, anxiolytics)
 - Atropine dan bahan-bahan lain Atropine (imipramine antidepressants, anticholinergic antiparkinsonians, atropine antispasmodics, disopyramide, phenothiazine neuroleptics)
- Kesan sampingan lain atropine seperti pengekalan air kencing, sembelit, mulut kering.

Jangan mengambil ubat antitusif (bertujuan untuk melegakan batuk) dalam tempoh rawatan dengan Rhinathiol Promethazine..

Cara menggunakan Rhinathiol Promethazine

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

- Ambil ubat ini dengan mulut
- Rhinathiol Promethazine akan dibekal dengan sudu penyukat untuk menyukat dos ubat.

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa (termasuk warga tua)

- Dos biasa adalah di antara 3 hingga 4 sudu (1 sudu besar = 15ml) setiap hari, dalam dos berasingan.

Kanak-kanak: menggunakan sudu penyukat yang dibekalkan dengan sirap ini:

- 25~30 bulan: 3~4 daripada 5ml sudu pengukur setiap hari, dalam dos berasingan.
- 30 bulan~12 tahun: 4~6 daripada 5ml sudu pengukur setiap hari, dalam dos berasingan.
- 12~15 tahun: 6~9 daripada 5ml sudu pengukur setiap hari, dalam dos berasingan.

Kanak-kanak dibawah umur 2 tahun tidak digalakkan untuk menggunakan Rhinathiol Promethazine, kerana kesukaran bernafas yang boleh mengancam nyawa.

Kanak-kanak yang berumur di antara 2 hingga 6 tahun perlu digunakan dengan berhati-hati dan mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

-Bila perlu digunakan

Ambil Rhinathiol Promethazine pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Ubat ini perlu diambil sebaik-baiknya pada waktu petang kerana promethazine mempunyai kesan mengantuk.

-Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan perlu singkat (beberapa hari) dan terhad hanya apabila anda batuk.

-Jika terlupa menggunakan

-Jika anda terlupa satu dos, jangan bimbang. Sila tunggu sehingga dos seterusnya dan abaikan dos yang terlepas. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang anda patut, beritahu doktor atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Sila ambil pek

ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: sawan (berlaku terutamanya pada kanak-kanak), kesedaran terjejas dan koma.

Semasa menggunakan Rhinathiol Promethazine

-Perkara yang perlu dilakukan

-Bincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini **jika anda sedang mengandung, akan mengandung, atau berfikir anda mungkin mengandung.** Pengambilan Rhinathiol Promethazine harus dielakkan semasa trimester pertama kehamilan anda, dan hanya diambil selepas itu jika diperlukan. Terhadkan penggunaan yang jarang pada trimester ketiga.

Sekiranya ubat ini digunakan pada akhir kehamilan, pemantauan saraf dan fungsi pencernaan pada bayi baru lahir adalah diwajibkan.

-Anda tidak boleh mengambil ubat ini **jika anda sedang menyusukan bayi.**

Ini adalah kerana jumlah yang kecil boleh didapati dalam susu ibu. Ini boleh membahayakan bayi anda.

-Phenothiazine boleh menyebabkan kulit anda menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari. **Jauhi dari cahaya matahari secara langsung semasa mengambil ubat ini.**

-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 Rhinathiol Promethazine, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

- Jangan mengambil minuman yang beralkohol atau ubat-ubatan yang mengandungi alkohol semasa mengambil Rhinathiol Promethazine.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin berasa mengantuk apabila mengambil Rhinathiol Promethazine. Ini boleh menjadi lebih serius jika anda mengambil minuman yang beralkohol atau produk perubatan yang mengandungi alkohol. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau 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 dalam senarai ini.

Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan sampingan yang berkaitan dengan Carbocisteine

- Kesesakan pernafasan yang teruk terutamanya pada bayi
- Alahan reaksi kulit seperti gatal-gatal, kemerahan kulit, geligata dan bengkak bawah kulit.
- Berkemungkinan mempunyai masalah penghadaman (sakit gastrik, loya, cirit-birit)

Kesan-kesan sampingan yang berkaitan dengan Promethazine

-Masalah Otak

- Sedasi atau mengantuk, lebih ketara pada awal rawatan.
- Kesan antikolinergik (seperti sembelit, mata tidak boleh fokus, pembesaran anak mata berlebihan atau berpanjangan, jantung berdebar-debar, pengekalan air kencing)
- Berasa pening atau pengan apabila anda berdiri atau duduk dengan terlalu cepat (*postural hypotension*)
- Gangguan keseimbangan, pening, memori atau penumpuan terjejas
- Kekurangan koordinasi otot, rasa menggeletar (orang tua lebih mudah mengalaminya)
- Kekeliruan, khayalan
- Gelisah, kegemuruh, sukar untuk tidur

-Masalah sensitiviti kulit

- Ekzema, gatal-gatal, ruam merah dan gatal yang timbul pada kulit
- Perubahan warna kulit kepada warna ungu (*purpura*)
- Serangan Asma
- Pengekalan air dalam badan (edema)
- Reaksi kulit yang serius dan berpotensi untuk mengancam nyawa (reaksi anafilaksis)
- Sensitif kepada cahaya

-Masalah Darah

- Penurunan bilangan pelbagai jenis sel-sel darah putih, platelet, darah merah.
- Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh 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 npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

31770 Colomiers, France.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Rhinathiol Promethazine

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

Tarikh kemaskini RiMUP

24/07/2017

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)190717/00176

-Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan menggunakan Rhinathiol Promethazine selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di tempat yang suhunya di bawah 25°C.

-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

Cecair sirap berwarna kuning jingga dengan bau koko dan vanila. Boleh didapati dalam botol 125ml dan dibekalkan dengan sudu penyukat.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan-bahan aktif
promethazine hydrochloride
carbocisteine

-Bahan-bahan tidak aktif
Sucrose, methyl paraben (E 218),
powdered caramel colorant (E150),
cocoa flavoring, vanillin, ethanol,
sodium hydroxide dan purified water.

-Nombor MAL:

MAL19860278AZ

Pengilang

Unither Liquid Manufacturing
1-3 allée de la Neste
Z.I. d'en Sigal