

AXCEL PREDNISOLONE-5MG EC TABLET

Prednisolone (5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet digunakan untuk merawat keadaan keradangan seperti

- Demam reumatik.
- Arthritis rheumatoid (sakit sendi dan keradangan).
- Penyakit alergi.
- Sindrom nefritik.
- Asma.
- Keadaan lain yang disebabkan oleh kortikosteroid.

Bagaimana Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet berfungsi

Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet adalah agen anti-radang. Ia merupakan steroid yang mengurangkan atau mengelakkan tindak balas tisu terhadap proses keradangan, dengan itu mengurangkan simptom keradangan tanpa menjejaskan punca asas. Ia juga menghalang penghasilan dan /atau pelepasan beberapa beberapa bahan kimia yang memulakan keradangan.

Sebelum menggunakan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet jika:

- Anda alergi terhadap sebarang komponen dalam produk ini.
- Anda menghidapi osteoporosis (tulang rapuh), ulser pada perut,

esofagus atau usus yang aktif, atau gangguan mental.

- Ubat ini tidak dipreskripsikan oleh doktor atau ahli farmasi yang bertauliah kepada anda.
- Anda menghidapi jangkitan akut.
- Anda mengambil ubat untuk merawat batuk kering.
- Anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Anda mengalami jangkitan kulit sistemik.
- Anda mengambil vaksinasi.
- Anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum menggunakan Axcel Prednisolone-5mg Tablet

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda alergi pada ubatan, makanan dan pewarna.
- Anda mempunyai kegagalan jantung kongestif, kencing manis, kegagalan buah pinggang yang kronik, sawan, peningkatan tekanan dalam mata.
- Anda adalah wanita putus haid.
- Anda mempunyai sirosis (masalah hati), tahap hormon tiroid yang rendah, tekanan darah tinggi, dan baru menjalani prosedur pembedahan usus.
- Anda mempunyai penyakit berjangkit, peningkatan paras toksin dalam darah, keradangan divertikulum, terutama pada kolon dan kelemahan otot rangka.
- Anda mempunyai jangkitan pada kornea mata.
- Anda pernah menghidapi penyakit ulser perut atau kecenderungan psikotik, sejarah keluarga kencing manis dan jangkitan batuk kering.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu kepada doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet anda:

- Barbiturates (untuk melegakan keresahan).

- Phenylbutazone (digunakan untuk merawat demam, sakit dan keradangan).
- Phenytoin (digunakan untuk mengelakkan sawan).
- Rifampicin (digunakan untuk rawatan batuk kering).
- Antikoagulan (digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah).
- Salicylates (melegakan kesakitan dan keradangan).

Ia mungkin masih selamat bagi anda untuk mengambil Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet dan doktor akan menentukan apa yang sesuai untuk anda.

Cara menggunakan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Untuk kegunaan oral sahaja.

Harus diambil bersama dengan makanan (diambil segera selepas makan).

Dos umum bagi dewasa dan remaja: 5-60mg setiap hari dalam dos berbahagi.

Bagi *multiple sclerosis* (pengerasan tisu badan tidak normal) yang tiba-tiba bertambah teruk - 200mg setiap hari bagi tempoh 1 minggu, diikuti dengan 80mg setiap 2 hari selama 1 bulan.

Had dos umum bagi dewasa: Sehingga 250mg dalam satu hari.

Dos kanak-kanak biasa:

Kekurangan *adrenocortical* (hormon) – 0.14mg bagi setiap kg berat badan sehari dalam 3 dos berbahagi.

Kegunaan lain – 0.5mg hingga 2mg setiap kg berat badan sehari dalam 3 atau 4 dos berbahagi.

Pertumbuhan terbantut yang tidak boleh diatasi dengan hormon pertumbuhan luaran, mungkin berlaku pada kanak-kanak yang diberikan dos yang agak rendah.

AXCEL PREDNISOLONE-5MG EC TABLET

Prednisolone (5mg)

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan bila anda perlu mengambil Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet mengikut keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang disarankan oleh doktor anda.

-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.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Anda dinasihatkan untuk menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet secara berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet.
- Beritahu kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan pengambilan berterusan dalam dos yang tinggi.
- Jangan gunakan pada golongan berumur.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- *Cushing's syndrome* (tahap hormon kortisol yang tinggi dalam badan).
- Jerawat.
- Pertumbuhan rambut yang tidak normal.
- Osteoporosis (tulang rapuh).
- Kematian tisu tulang.
- Gangguan pertumbuhan kanak-kanak.
- Kelemahan otot.
- Cenderung pada jangkitan.
- Gastrik dan pendarahan ulser usus.
- Tahap glukosa yang tinggi dalam darah.
- Glaukoma (kerosakan saraf mata).
- Kabur pada kanta semulajadi mata.
- Gangguan fizikal.
- Peningkatan selera makan.
- Tahap kalium yang rendah dalam darah.
- Luka lebam yang luar biasa.
- Tanda regangan, penipisan kulit.
- Kehilangan warna kulit.
- Pening kepala.
- Kemerahan pada muka dan pipi.
- Peningkatan berpeluh.
- Sindrom penarikan (sakit perut atau belakang, pening, pengsan, demam gred rendah, hilang selera makan dalam jangka masa panjang, sakit otot atau sendi, mual, muntah, sesak nafas, sakit

kepala yang kerap atau berterusan, keletihan atau kelemahan yang luar biasa, kehilangan berat badan dengan cepat dan kemunculan gejala-gejala penyakit).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet

-Penyimpanan

Jauhkan Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di tempat yang kering di bawah suhu 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

-Pelupusan

Jangan guna Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak. 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

Axcel Prednisolone-5mg EC Tablet adalah tablet berwarna putih, berbentuk bulat, tablet dwicembung bersalut enterik, berdiameter 5.0mm.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif:
Prednisolone.

-Bahan Tidak Aktif:
Magnesium Stearate, Microcrystalline cellulose, Aerosil R972, Sodium Starch Glycolate, Colorcon Acryl-EZE Clear, Lactose dan Purified Water.

AXCEL PREDNISOLONE-5MG EC TABLET

Prednisolone (5mg)

-Nombor MAL

MAL12020029AZ

**Pengilang dan pemegang
pendaftaran produk**

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/03/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)140318/00068