

OSPAMOX FILM-COATED TABLET/ ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Amoxicillin Trihydrate (500mg,1000mg, 125mg/5ml, 250mg/5ml)

Apakah Yang Ada Pada Risalah Ini:

1. Apakah kegunaan Ospamox
2. Bagaimana Ospamox berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ospamox
4. Cara menggunakan Ospamox
5. Semasa menggunakan Ospamox
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ospamox
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah Kegunaan Ospamox

Ospamox digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh bakteria di bahagian-bahagian tubuh yang berlainan seperti:

- Jangkitan telinga, tekak, hidung dan sinus
- Jangkitan dada seperti bronkitis dan pneumonia
- Jangkitan saluran kencing
- Mencegah jangkitan jantung semasa pembedahan mulut atau tekak
- Ulser perut disebabkan oleh bakteria *Helicobacter pylori*. Ospamox berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan ini. Ospamox juga boleh digunakan untuk mencegah jangkitan.

Doktor anda mungkin memberikan Ospamox untuk sebab lain.

Bagaimana Ospamox Berfungsi

Ospamox adalah antibiotik. Ia tergolong dalam kumpulan antibiotik *amoxycillin* yang dinamakan penisilin. Ia digunakan untuk merawat jangkitan disebabkan oleh bakteria yang sensitif kepada *amoxicillin*.

Sebelum Anda Menggunakan Ospamox

- *Bila tidak boleh menggunakan Ospamox*

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *amoxicillin*, penisilin, *cephalosporin* atau sebarang bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Jika anda mempunyai demam

kelenjar atau kanser sum-sum tulang

- Jangkitan perut yang teruk dengan cirit-birit yang berterusan dan muntah
- Jika anda mempunyai asma bronkial dan demam jerami (*hay fever*)

Mengandung

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, atau anda fikir anda mengandung atau anda merancang untuk mengandung, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda menggunakan ubat ini.

Sebagai langkah berwaspada, *amoxicillin* hanya boleh digunakan semasa mengandung jika doktor berpendapat bahawa kebajikannya mengatasi kemudaratan.

Menyusukan anak

Sejumlah kecil ubat ini meresap masuk ke dalam susu ibu. Oleh itu, dalam sesetengah kes, penyusuan perlu dihentikan.

- *Sebelum menggunakan Ospamox*

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Ospamox jika anda mengalami:

- sebarang keadaan alergi
- penyakit hati
- cirit-birit yang teruk dan berterusan
- penyakit diwarisi yang meningkatkan tahap bahan yang dipanggil phenylalanine kerana persiapan sirap mengandungi Aspartame

- *Mengambil ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini atau berhasrat untuk mengambil sebarang ubat lain.

Sesetengah ubat boleh menimbulkan masalah jika diambil dengan Ospamox.

Beri perhatian kepada ubat berikut:

- *Allopurinol* (digunakan untuk merawat gout): risiko anda mengalami tindak balas kulit adalah lebih tinggi.
- Antibiotik bakteriostatik

seperti tetracyclines dan chloramphenicol: kombinasi menyebabkan Ospamox hilang keberkesannya.

- Probenecid: mengurangkan penyingkiran Ospamox melalui buah pinggang mengakibatkan tahap Ospamox lebih tinggi dalam darah.
- Pil kontraseptif: terdapat risiko pil kontraseptif yang tidak berfungsi dengan berkesan.
- Antacid: mengurangkan penyerapan Ospamox

Mengambil ubat ini dengan makanan

Anda boleh mengambil Ospamox sama ada sebelum, semasa atau selepas makan.

Cara Menggunakan Ospamox

- *Berapa banyak harus diambil*

Anda hendaklah mengambil Ospamox betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan untuk dewasa adalah 1,500 mg hingga 2,000 mg sehari dibahagikan kepada dua hingga tiga dos.

Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak adalah 30 - 60 mg/kg/hari dibahagikan kepada dua hingga tiga dos.

Penghidap sakit buah pinggang
Doktor anda mungkin perlu menurunkan dos anda.

- *Cara menggunakan Ospamox*

Ospamox 500mg & 1000mg film coated tablet

Telan seluruh pil dengan air. Jangan hancurkan atau kunyah pil.

Ospamox 125mg/5ml & 250mg/5ml granules for oral suspension

Untuk membancuh ampai oral, isi botol dengan air bersih dari paip hingga ke paras kira-kira 1 cm di bawah tanda isian, tutup botol dan terus goncang dengan kuat. Selepas buih hilang, perlahan-lahan tambah air bersih dari paip hingga betul-betul di paras tanda isian. Goncang sekali lagi dengan kuat.

Bancuhan ampaian oral putih kekuningan ini sedia untuk digunakan.
Goncang botol dengan kuat setiap kali hendak digunakan.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini hingga habis kitaran penggunaan, walaupun anda rasa semakin sembuh. Jika anda berhenti mengambil ubat ini terlalu awal, jangkitan boleh kembali. Bakteria juga boleh menjadi resistan kepada ubat. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu atau beberapa dos, ambil ubat anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan mengikut preskripsi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini (terlebih dos), hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera, dan tunjukkan bungkusan ubat. Tanda terlebih dos adalah: loya, muntah, cirit-birit, sakit abdomen.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa Menggunakan Ospamox

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ospamox. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihati oleh doktor anda.
Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan beri Ospamox kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Kesan ubat ini ke atas keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin adalah tidak diketahui.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, Ospamox boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan serius berikut, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Mual dan cirit-birit adalah kesan sampingan sementara yang mungkin berlaku.

Kesan sampingan yang jarang seperti tindak balas alergi seperti ruam, demam, sakit sendi, gatal kulit yang teruk, bengkak di lapisan bawah kulit dan masalah gangguan darah [contoh, tahap platelet yang rendah (trombositopenia), tahap sel darah putih yang sangat rendah (agranulocytosis), penurunan sel darah putih (leukopenia), peningkatan sel darah putih tertentu (eosinophilia)] telah berlaku.

Seperti antibiotik lain, *amoxicillin* boleh menyebabkan sakit kepala, keletihan, keradangan lidah, keradangan mulut dan bibir, demam, sakit sendi, pembengkakan lapisan kulit bawah dan keradangan ruang antara tubulus buah pinggang.

Pesakit dengan keradangan membran otak (meningitis) mungkin menghadapi risiko lebih tinggi untuk mengalami sawan. Peningkatan dalam enzim hati

juga mungkin dialami.

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 → side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Ospamox

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan gunakan ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau pek gelembung. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ospamox 500mg & 1000mg film coated tablet

Simpan pada suhu bawah 25°C, lindungi daripada cahaya dan lembapan.

Ospamox 125mg/5ml & 250mg/5ml granules for oral suspension

Selepas dibancuh: bancuhan ampaian oral boleh disimpan selama 14 hari di dalam peti sejuk (suhu 2°C – 8°C). Simpan granul pada suhu bawah 25°C, lindungi daripada cahaya dan lembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Ospamox 500mg film coated tablet

Pil bersalut ini berwarna putih hingga putih krim, berbentuk bujur, dwicembung, dengan kedua-dua permukaan bergores.

Ospamox 1000mg film coated tablet

Pil bersalut ini berwarna putih hingga putih krim, berbentuk bujur, dwicembung, dengan kedua-dua

permukaan bergores.

Ospamox 125mg/5ml: Serbuk putih hingga sedikit kekuningan.

Serbuk untuk ampaian oral dimuatkan dalam botol kaca kuning jingga 60 ml dengan penutup skru (tekan + putar) dan membran kedap. Ampaian oral: Ampaian putih-kekuningan.

Ospamox 250mg/5ml: Serbuk putih hingga sedikit kekuningan. Serbuk untuk ampaian oral dimuatkan dalam botol kaca kuning jingga 100 ml dengan penutup skru (tekan + putar) dan membran kedap.

Ampaian oral: Ampaian putih-kekuningan.

Bahan Kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah *amoxicillin* (sebagai *trihydrate*).

Bahan tidak aktif

Ospamox 500mg & 1000mg film coated tablet

Teras Pil: magnesium stearate, polyvidone, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline

Salutan Pil: titanium dioxide, talc, hypromellose.

Ospamox 125mg/5ml & 250mg/5ml granules for oral suspension

Citric acid anhydrous, Sodium Benzoate, Aspartame, Talc, Trisodium citrate, anhydrous, Guar, Silicon dioxide, precipitated, Lemon flavouring, Peach-apricot flavouring, Orange flavouring.

Nombor MAL

Ospamox 500mg film coated tablet
- MAL19890612AZ

Ospamox 1000mg film coated tablet

- MAL19890613AZ

Ospamox 125mg/5ml -
MAL19890608AZ

Ospamox 250mg/5ml-
MAL19890609AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Level 22, Tower B, Plaza 33
No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
Malaysia

Tarikh Kemas Kini RiMUP

06/04/2018

No. Siri

NPRA(R4/1)060418/00094