

RELESTAT™ OPHTHALMIC SOLUTION

epinastine hydrochloride (0.5 mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **RELESTAT™**

RELESTAT™ ialah sejenis ubat anti-alahan.

Ia adalah larutan ubat titis mata yang digunakan untuk mengelakkan kegatalan berkaitan dengan penyakit alahan yang menjejaskan mata.

Bagaimana **RELESTAT™** berfungsi

RELESTAT™ menyekat pembebasan histamina dari sel-sel tertentu dan bertindak secara setempat di dalam mata.

Sebelum menggunakan **RELESTAT™**

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap: epinastine hydrochloride atau apa-apa bahan-bahan **RELESTAT™** yang lain yang disenaraikan di dalam Seksyen "Maklumat Lanjut".

- Kehamilan dan penyusuan:

- Jika anda hamil atau sekiranya anda fikir yang anda mungkin hamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan **RELESTAT™**.

- Penyusuan badan: Adalah tidak diketahui sama ada **RELESTAT™** dirembeskan dalam susu badan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan **RELESTAT™** sewaktu penyusuan badan.

- Sebelum menggunakan **RELESTAT™**

Ambil langkah-langkah penjagaan khas dengan **RELESTAT™**

RELESTAT™ mengandungi pengawet yang dipanggil benzalkonium klorida yang boleh menyahwarna kanta sentuh lembut dan boleh menyebabkan kerengsaan mata.

Jika anda memakai kanta sentuh lembut: anda perlu menanggalkannya sebelum menggunakan ubat titis mata **RELESTAT™**.

Selepas menggunakan **RELESTAT™**, tunggu sekurang-kurangnya 10 minit sebelum meletakkan semula kanta sentuh anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang anda boleh beli terus tanpa preskripsi.

Jika anda perlu menggunakan apa-apa ubat titis mata lain sewaktu rawatan menggunakan **RELESTAT™**: jarakkan sekurang-kurangnya 10 minit antara waktu menitiskan **RELESTAT™** dan titisan yang lain.

Cara menggunakan **RELESTAT™**

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa menggunakan **RELESTAT™** dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda hendaklah menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

RELESTAT™ hanya digunakan pada mata sahaja.

Dos biasa **RELESTAT™** untuk dewasa ialah 1 titis di dalam setiap mata yang memerlukan rawatan, dua kali sehari, contohnya satu pada waktu pagi dan yang lagi satu pada waktu malam.

Kanak-kanak dan Remaja

RELESTAT™ boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja (berumur 3 tahun dan ke atas) pada dos yang sama dengan orang dewasa.

Arahan penggunaan

Apabila menggunakan botol buat kali pertama, pusing penutup skru ikut arah jam sejauh yang mungkin, jadi hujung penitis ubat mata ditebuk.

Botol kini sedia untuk digunakan. Kemudian penutup skru boleh ditanggalkan dengan memusingnya mengikut arah lawan jam.

Basuh tangan anda sebelum membuka botol. Dongak kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.

1. Tarik ke bawah kelopak mata bawah yang memerlukan rawatan dengan perlahan-lahan sehingga membentuk "poket" kecil.



2. Terbalikkan botol ke bawah. Picitnya untuk melepaskan 1 titis ke dalam "poket".



3. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda selama 30 saat.



4. Ulang langkah 1 hingga 3 untuk mata yang sebelah lagi, sekiranya ia juga memerlukan rawatan.

Jika titisan tidak memasuki mata anda, cuba lagi.

Bagi membantu menghalang pencemaran, jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda, tisu sekeliling atau kawasan lain. Kerosakan serius pada mata dan kehilangan penglihatan yang seterusnya mungkin disebabkan penggunaan larutan yang tercemar. Letakkan kembali penutup skru untuk menutup botol, sebaik sahaja anda telah menggunakannya.

- Bila perlu digunakan

Gunakan menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tiada pengalaman untuk penggunaan larutan optik **RELESTAT™** selama lebih daripada 8 minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, gunakan **RELESTAT™** sebaik sahaja anda mengingatinya, melainkan ia menghampiri masa untuk dos anda yang berikutnya. Jika hal ini terjadi, anda hendaklah melangkaui sahaja

penggunaannya. Kemudian ambil dos anda yang berikutnya seperti biasa dan teruskan dengan rutin normal anda.

Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa menggunakannya.

Jika anda mempunyai apa-apa pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih titisan **RELESTAT™** daripada yang sepatutnya, adalah berkemungkinan ia menyebabkan pengecilan anak mata berbalik. Letakkan titisan yang berikutnya pada waktu yang biasa ditetapkan. Jika anda bimbang, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sewaktu menggunakan RELESTAT™

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang menggunakan **RELESTAT™**.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menghentikan pengambilan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk terlebih dahulu kepada doktor anda.

Jangan memberikan **RELESTAT™** kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala-gejala atau keadaan sama dengan anda.

Jangan memakai kanta sentuh jika mata anda merah.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin/jentera:

Penglihatan anda boleh menjadi kabur untuk seketika sebaik sahaja selepas menggunakan **RELESTAT™**. Anda dilarang memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga pandangan anda kembali normal.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **RELESTAT™** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Tiada satu pun daripada kesan sampingannya berkemungkinan menjadi serius; hampir semua kesan sampingan berkemungkinan ringan dan hanya menjejaskan mata.

Tindak balas advers yang paling kerap dilaporkan yang terjadi pada kira-kira 5% individu ialah rasa pedih/kerengsaan mata. Tindak balas advers okular lain yang dilaporkan pada kurang daripada 1% individu termasuk kemerahan mata, lelahan mata, kekeringan mata, kegatalan mata dan gangguan penglihatan.

Tindak balas advers bukan okular yang paling kerap dilaporkan termasuk sakit kepala dan hidung tersumbat atau berair yang terjadi masing-masing pada kira-kira 3% dan 2% individu. Tindak balas advers bukan okular tambahan yang dilaporkan pada kurang daripada 1% individu termasuk asma, kerengsaan hidung dan deria rasa yang terganggu.

Sesetengah kejadian ini adalah serupa dengan penyakit yang sedang dikaji. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila 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 Tel: 03-78835550, atau laman

web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan RELESTAT™

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan RELESTAT™ selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan pada kotak selepas perkataan EXP.

Jangan menggunakan RELESTAT™ sekiranya anda perasan yang ubat titis mata tersebut telah menunjukkan tanda-tanda kerosakan, contohnya perubahan warna, dan kembalikan produk tersebut kepada ahli farmasi anda.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan botol di dalam kotak supaya dapat melindunginya daripada cahaya.

- Pelupusan

Anda perlu membuang botol 28 hari selepas anda membukanya buat kali pertama, walaupun masih terdapat sedikit titisan yang tinggal. Langkah ini akan melindungi anda daripada terkena jangkitan. Bagi membantu anda mengingatnya, tuliskan tarikh anda membukanya di dalam ruang pada kotak.

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

RELESTAT™ ialah larutan ubat titis mata jernih dan tidak berwarna di dalam botol plastik putih legap dengan penutup skru. Dalam keadaan tidak

dibuka, setiap botol mengandungi 5 ml larutan di dalam botol 10ml.

Setiap pek mengandungi 1 botol.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
epinastine hydrochloride
- Bahan tidak aktif:
benzalkonium chloride, edetate disodium, sodium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid and purified water.

- Nombor MAL:

MAL20112151AZ

Pengilang

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport
County Mayo
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Allergan Malaysia Sdn Bhd
Level 5-02, Block A, PJ8, No.23,
Jalan Barat, Seksyen 8,
46050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18/05/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)190418/00113