

# PHARMANIAGA METRONIDAZOLE TABLET

Metronidazole (200mg, 400mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Pharmaniaga Metronidazole Tablet

Ia digunakan untuk merawat jangkitan tertentu yang disebabkan oleh bakteria dan organisma lain di bahagian-bahagian yang berlainan di dalam badan.

Ia juga digunakan untuk mencegah atau merawat jangkitan tertentu yang mungkin berlaku semasa pembedahan.

## Bagaimana Pharmaniaga Metronidazole Tablet Berfungsi

Pharmaniaga Metronidazole Tablet adalah antibiotik yang tergolong dalam ubat-ubatan yang dipanggil nitroimidazoles.

Ubat ini berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan bakteria dan organisma lain yang menyebabkan jangkitan ini.

## Sebelum mengambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet jika anda

pernah mempunyai reaksi alahan kepada:

- Pharmaniaga Metronidazole Tablet atau mana-mana nitroimidazoles yang lain.
- Trichomoniasis – individu yang menghadapi penyakit menular seksual (STD)
- Atau individu yang berada di peringkat trimester pertama kehamilan

### Hamil dan Menyusukan Anak

Jangan ambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan ambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### -Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda telah atau pernah mempunyai apa-apa masalah kesihatan/ keadaan perubatan termasuk:

- Gangguan darah.
- Penyakit otak, saraf tunjang atau saraf.
- Penyakit hati atau buah pinggang.
- Penyakit keradangan usus kecil (contohnya penyakit Crohn).
- Anda minum alkohol (Jangan minum alkohol semasa dan selama 24 jam selepas berhenti rawatan dengan Pharmaniaga Metronidazole Tablet.
- Anda merancang untuk hamil atau menyusukan bayi.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet, jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Kesan beberapa ubat-ubatan mungkin terjejas sekiranya

ubat-ubatan lain digunakan pada masa yang sama. Sesetengah ubat mungkin boleh dijejaskan oleh Pharmaniaga Metronidazole Tablet atau boleh menjejaskan bagaimana ia berfungsi. Ini termasuk:

- Alkohol
- Warfarin atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah.
- Disulfiram (ubat yang digunakan untuk merawat perggunaan alkohol kronik).
- Phenytoin (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sawan).
- Phenobarbitone (ubat untuk sawan atau ubat pelali).
- Cimetidine (ubat yang digunakan untuk merawat refluks gastrik dan ulser).
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kemurungan manik dan beberapa jenis kemurungan yang lain).

## Cara menggunakan Pharmaniaga Metronidazole Tablet

Sentiasa mengambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Baca arahan pada label dengan teliti. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

### -Berapa banyak harus digunakan

Tablet perlu diambil dengan atau selepas makan.

Dos akan berbeza di antara pesakit. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

### Amoebiasis, Balantidiasis, jangkitan Blastocystis hominis

Dewasa: 400 hingga 800 mg tiga kali sehari selama 5-10 hari.

Kanak-kanak: 35 hingga 50 mg setiap kg berat badan setiap hari dalam dos berbahagi.

### ***Giardiasis***

Dewasa: 2 g sehari sebagai dos tunggal selama 3 hari berturut-turut.

Kanak-kanak: 15 mg setiap kg berat badan setiap hari dalam dos berbahagi.

### ***Trichomoniasis***

Orang dewasa: 2 g dos tunggal atau 200 mg tiga kali sehari berterusan selama 7 hari, atau 400 mg dua kali sehari atau 800 mg 2 hari berterusan pada waktu pagi dan 1.2 g pada waktu petang.

Pasangan seksual juga perlu dirawat.

Kanak-kanak: 15 mg setiap kg berat badan setiap hari dalam dos berbahagi selama 7 hari.

### ***Bacterial vaginosis***

Orang dewasa: 2 g dos tunggal atau berterusan selama 7 hari 400 mg dua kali sehari.

### ***Acute necrotising ulcerative gingivitis, acute dental infections***

200 mg tiga kali sehari selama 3 hari.

### **Jangkitan bakteria anaerobik**

Orang dewasa: dos awal 800 mg diikuti oleh 400 mg setiap 8 jam selama 7 hari.

Kanak-kanak: 7.5 mg per kg berat badan setiap 8 jam.

### **-Bila perlu diambil**

Ikut arahan pada label preskripsi anda dan seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Pharmaniaga Metronidazole Tablet perlu diambil dengan makanan atau selepas makan.

### **-Berapa lama perlu digunakan**

Ikut arahan pada label preskripsi anda dan seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

### **-Jika terlupa menggunakan**

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil ubat itu pada masa yang dijadualkan seterusnya. Jangan mengambil ubat tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ini boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan-kesan sampingan yang tidak diingini.

### **-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Dos oral metronidazole tunggal sehingga 15 g telah dilaporkan dalam percubaan bunuh diri dan dos terlebih yang tidak disengajakan. Gejala yang dilaporkan termasuk loya, muntah dan ataxia.

Metronidazole oral telah dikaji sebagai sensitizer radiasi dalam rawatan tumor malignan. Kesan neurotoksik, termasuk kejang dan neuropati periferik, telah dilaporkan selepas 5-7 hari untuk dos 6 hingga 10.4 g setiap hari.

### **Semasa menggunakan Pharmaniaga Metronidazole Tablet**

### **-Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat ini pada jangka masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Beritahu doktor dan ahli farmasi anda jika anda alah kepada Pharmaniaga Metronidazole Tablet.
- Beritahu doktor anda dan ahli farmasi apa ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi yang anda ambil.

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Pharmaniaga Metronidazole Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Tanda-tanda jangkitan anda tidak pulih atau menjadi lebih buruk.

### **-Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berkongsi Pharmaniaga Metronidazole Tablet dengan orang lain, walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.

Jangan mengambil ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda.

Jangan minum minuman keras atau apa-apa minuman beralkohol semasa mengambil Axcel Metronidazole Tablet.

Jika anda tidak menggunakan semua ubat yang ditetapkan oleh doktor anda, semua bakteria/organisma yang menyebabkan jangkitan anda mungkin tidak boleh dibunuh. Bakteria/organisma mungkin terus berkembang dan membiak supaya jangkitan anda mungkin tidak dihapuskan sepenuhnya atau boleh kembali.

### **-Perkara yang perlu diberi perhatian**

Jika anda hamil, cuba untuk hamil atau sedang menyusukan bayi, jangan ambil Pharmaniaga Metronidazole Tablet tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

### **Kesan-kesan Sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Pharmaniaga Metronidazole Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Tindak balas yang berikut telah dilaporkan semasa rawatan dengan Pharmaniaga Metronidazole Tablet.

- *Oral thrush* - lidah berbulu
- Loya, yang boleh diiringi oleh sakit kepala, hilang selera makan, dan muntah.
- Cirit-birit, ketidakselesaan perut, kekejangan abdomen atau sembelit, rasa pelik dalam mulut.
- Pening, lemah, perasaan ketakselarasan atau pergerakan-pergerakan yang tidak selaras.
- Kekeliruan, cepat marah, kemurungan atau tidak dapat tidur.
- Ruam kulit
- Mulut kering, kekeringan mulut (atau faraj atau vulva)
- Corak pembuangan air kecil yang luar biasa (contohnya kesukaran untuk kencing)
- Sakit sendi.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku di sesetengah pesakit. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuat anda rasa tidak sihat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 7883 5549 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 Pharmaniaga Metronidazole Tablet

#### -Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang diterterakan pada pek bungkusan.

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya. Simpan dalam bekas tertutup rapat.

#### -Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 200mg:**

Tablet kuning bersalut filem, bulat, dwicembung, dengan tanda 'RMB' di satu permukaan dan rata di permukaan yang lain.

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 400mg:**

Tablet kuning, bulat, dwicembung dengan 'Pharmaniaga icon' di satu permukaan dan rata di permukaan yang lain.

#### -Bahan bahan kandungan

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 200mg**

Bahan aktif:  
Metronidazole 200mg

Bahan tidak aktif:

*Corn Starch, Povidone 90F, Sodium Starch Glycolate, Quinoline Yellow Lake, Sunset Yellow Lake, Magnesium Stearate, Purified Water, Opadry II Yellow, Purified Water.*

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 400mg**

Bahan aktif:  
Metronidazole 400mg

Bahan tidak aktif:

*Cornstarch, Povidone 90F, Quinoline Yellow Lake, Sunset*

*Yellow Lake, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.*

#### -Nombor MAL

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 200mg**  
MAL19973683AZ

**Pharmaniaga Metronidazole Tablet 400mg**  
MAL20000678AZ

### Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

### Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

### Tarikh Kemaskini RiMUP

25/07/2018

### No Siri

NPRA(R/4/1)240718/00215