

DECOMIT HFA METERED DOSE INHALER

Beclometasone Dipropionate 50mcg dan 100 mcg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Decomit®

Komponen aktif Decomit® ialah *Beclometasone Dipropionate* BP, satu jenis kortikosteroid pencegah keradangan. Ia membantu mencegah asma bagi pesakit asma yang memerlukan rawatan tetap. Atas sebab itu, kadangkala ia dipanggil sebagai “pencegah”.

Bagaimana Decomit® berfungsi

Decomit® berfungsi dengan mengurangkan bengkak dan ketidakselesaan dalam peparu. Ia adalah satu aerosol dos bermeter yang bertekanan dan hanya bertujuan untuk penyedutan melalui mulut sahaja. Ia adalah alat sedut yang mesra alam.

Sebelum mengambil Decomit®

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Decomit® jika anda alah (terlalu sensitif) terhadap:

- *Beclometasone Dipropionate*
- sebarang bahan kandungan Decomit®

Jangan menggunakan Decomit® jika sebarang perkara di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Decomit®.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Decomit® jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Decomit® jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat

doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Dapatkan nasihat doktor, jururawat atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika:

- anda pernah dirawat untuk penyakit tuberkulosis (TB)
- anda sedang menggunakan *Beclomethasone* pada masa yang sama dengan pil *steroid*. Atau baru sahaja habis mengambil pil *steroid*.

Jika anda tidak pasti sama ada perkara di atas berkaitan dengan anda, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Decomit®.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Alat sedut Decomit® mengandungi sedikit etanol. Dalam teori, terdapat potensi untuk interaksi ubat di kalangan pesakit sensitif yang mengambil *disulfiram* atau *metronidazole*.

Cara menggunakan Decomit®

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 200 mcg dua kali sehari. Sebagai alternatif, jumlah dos sehari boleh dibahagikan dan diambil sebagai 3 atau 4 dos sehari. Untuk kes-kes yang serius, dos boleh bermula dengan 600-800 mcg / hari dan seterusnya dikurangkan.

Kanak-kanak: 1 atau 2 sedutan (50-100 mcg / hari) diberi 2, 3 atau 4 kali sehari mengikut respons.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan 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)

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

Dos yang berlebihan boleh menyebabkan penindasan kelenjar adrenal (kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid yang mencukupi).

Semasa menggunakan Decomit®

- Perkara yang perlu dilakukan

Alat sedut anda perlu dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu.

Jika alat sedut anda adalah baru atau telah tidak digunakan selama tiga hari atau lebih, satu sedutan harus dilepaskan ke udara.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Decomit®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi 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 atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Decomit® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa memberi ubat ini kepada kanak-kanak, disyorkan bahawa ketinggian kanak-kanak yang mengambil rawatan jangka panjang penyedutan kortikosteroid dipantau dengan kerap.

Kanister bertekanan – jangan menebuk, memecah atau membakar walaupun nampaknya sudah kosong.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Decomit® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan nasihat doktor dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

- Reaksi hipersensitiviti termasuk ruam, urtikaria (ruam gatal yang timbul akibat tindak balas alahan), gatal, eritema (kemerahan kulit) dan edema (bengkak) pada bahagian mata, muka, bibir dan tekak.
- Pernafasan atau semput anda bertambah buruk selepas menggunakan penyedut anda.
- Penindasan adrenal

- Pertumbuhan yang terbantut di kalangan kanak-kanak dan remaja.
- Pengurangan ketumpatan mineral tulang
- Katarak dan glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk jangkitan kulat pada mulut, serak atau ketidakselesaan kerongkong. Ini boleh diatasi dengan mencuci mulut dengan air serta-merta selepas penyedutan.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan sama ada dinyatakan atau tidak dinyatakan di sini selepas menggunakan ubat ini.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Decomit®

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Elakkan tempat penyimpanan yang mempunyai cahaya matahari atau haba.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

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

Ia adalah cecair jernih *Beclometasone dipropionate* dan *Ethanol* yang diisikan ke dalam tin aluminium yang

dipasangkan ke atas satu injap. Penyembur (*Tetrafluoroethane* HFA, 134a) kemudian diisikan ke dalam tin melalui injap tersebut. Tin yang dipasang dengan injap itu dilabel dan dipasang dengan *actuator* dan penutup habuk. Ini kemudian disimpan di dalam kotak yang mengandungi risalah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- *Beclometasone Dipropionate* BP 50mcg atau 100mcg
- Bahan-bahan tidak aktif
- *Dehydrated Alcohol*
- *Tetra-fluoro ethane* (HFA 134a)

- Nombor MAL

Decomit 50 mcg: MAL09082797A
Decomit 100 mcg: MAL09082798A

Pengilang

Beximco Pharmaceuticals Ltd
126, Kathaldia, Auchpara,
Tongi-1711, Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn.bhd
No.55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam
Pulau Pinang

Tarikh kemaskini RiMUP

28/1/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270115/00021