

**APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?**

1. Apakah kegunaan Tumax
2. Bagaimana Tumax berfungsi
3. Sebelum mengambil Tumax
4. Cara menggunakan Tumax
5. Semasa menggunakan Tumax
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan Tumax
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

**Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.**

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan sebarang kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

**1. APAKAH KEGUNAAN TUMAX**

Tumax digunakan untuk merawat ulser dan sindrom usus terganggu. Ia membantu melegakan kekejangan perut dan abdomen.

**2. BAGAIMANA TUMAX BERFUNGSI**

Tumax mengandungi Chlordiazepoxide hydrochloride dan Clidinium bromide sebagai bahan aktif.

Chlordiazepoxide adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai benzodiazepines. Ia bertindak terhadap bahan kimia di dalam otak yang mungkin menjadi tidak stabil dan menyebabkan keresahan. Keresahan ialah salah satu penyebab utama penghasilan asid perut berlebihan.

Clidinium bromide ialah ejen antimuskarinik. Ia mengurangkan asid perut dan kekejangan usus.

**3. SEBELUM MENGAMBIL TUMAX****Anda tidak boleh mengambil Tumax sekiranya anda:**

- Pernah mengalami alahan atau telah diberitahu anda alah terhadap chlordiazepoxide dan clidinium bromide.
- Mempunyai glaukoma.
- Mempunyai aliran air kencing tersekat.
- Mempunyai *myasthenia gravis* (masalah berkaitan saraf dan otot yang menyebabkan kelemahan otot).
- Mempunyai degupan jantung yang laju disebabkan oleh kegagalan jantung atau *thyrotoxicosis* (hormon tiroid berlebihan).
- Mempunyai masalah pendarahan terutamanya semasa jantung tidak stabil.

**Sebelum mula mengambil Tumax**

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap apa-apa ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- Mempunyai *hyperthyroidism* (kelenjar tiroid menghasilkan terlalu banyak hormon tiroid).
- Mempunyai sebarang penyakit hati atau buah pinggang.
- Mempunyai sebarang penyakit jantung.
- Mempunyai cirit – birit.
- Mempunyai *ulcerative colitis* (keradangan pada usus).

*Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, dapatkan keterangan lanjut dari doktor anda.*

**Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Tumax. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Antasid atau ubat cirit – birit mengandungi *kaolin* atau *attapulgate*.

- Ubat penenang (depresan) sistem saraf tunjang cth. *barbiturates* (phenobarbital) dan *benzodiazepines* (diazepam).
- Ubat antikolinergik cth. *dicycloverine*
- Ubat antikulat cth. *ketoconazole*
- *Potassium chloride*, untuk mencegah dan merawat tahap potassium yang rendah dalam darah.

**Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi**

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

Penggunaan ubat yang mengandungi Chlordiazepoxide semasa mengandung mungkin akan membahayakan bayi. Tumax tidak digalakkan untuk digunakan ketika mengandung. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandung semasa rawatan.

Chlordiazepoxide dan clidinium akan hadir dalam susu ibu. Jangan ambil ubat ini sekiranya anda sedang menyusu.

**4. CARA MENGGUNAKAN TUMAX**

Sentiasa ambil Tumax sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berbeza daripada risalah ini.

**Berapa banyak perlu diambil**

Dos biasa adalah 1 kapsul 3 atau 4 kali sehari, 30 ke 60 minit sebelum waktu makan dan waktu tidur dan tidak melebihi 8 kapsul sehari.

**Pesakit geriatrik**

Dos permulaan biasa adalah tidak lebih dari 1 kapsul 2 kali sehari. Doktor anda akan mengubah dos anda bergantung kepada reaksi anda.

**Bila perlu diambil**

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari. Tumax perlu diambil 30 ke 60

minit sebelum waktu makan dan sebelum waktu tidur.

**Berapa lama perlu diambil**

Jangan ambil Tumax melebihi masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Pengambilan secara berterusan dalam jangka masa panjang tidak digalakkan kecuali atas nasihat doktor.

*Pengambilan benzodiazepines secara berterusan dalam jangka masa panjang mungkin mengakibatkan kebergantungan terhadap ubat tersebut.*

**Jika terlupa mengambil**

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Tumax seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

**Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda, atau sesiapa mengambil terlebih banyak ubat ini, anda mesti segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumat kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Tanda-tanda terlebih dos adalah seperti berikut:

- Mengantuk
- Gangguan koordinasi
- Pertuturan yang tidak jelas
- Keliru
- Pandangan kabur
- Refleks terjejas

*Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai apa-apa persoalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.*

**5. SEMASA MENGGUNAKAN TUMAX****Perkara yang perlu dilakukan**

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Tumax. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumat kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumat kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Tumax maklumat kepada doktor anda.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Histaril.

**Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan berhenti mengambil Tumax tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah sihat.
- Jangan mengambil Tumax selepas melebihi tarikh luput yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

**Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Tumax mungkin menyebabkan kepeningan atau pitam. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu kenderaan atau menggunakan sebarang mesin.
- Pengambilan Tumax bersama alkohol atau ubat penenang (depresan) sistem saraf tunjang yang lain boleh memburukkan lagi kesan kepeningan atau pitam.

**6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti ubat lain, Tumax boleh mendatangkan kesan sampingan kepada

pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Maklumat kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang tanda-tanda berikut yang merisaukan anda :

- Mulut kering
- Sembelit
- Penglihatan menjadi kabur
- Loya
- Merasa teragak- agak ingin membuang air kecil
- Palpitasi (rasa berdebar- debar)
- *Tachycardia* (jantung berdegup dengan cepat)
- Mengantuk
- Penyakit kulit
- Perubahan pada corak ECG (Elektrokardiografi)
- *Ataxia* (pergerakan tidak teratur)
- Keliru

*Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.*

**7. CARA PENYIMPANAN TUMAX**

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam bungkusan asal untuk mengelakkan dari cahaya, panas dan lembap.

Jauhi daripada kanak-kanak.

**Pelupusan**

Jangan gunakan Tumax setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Tumax atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

**8. MAKLUMAT LANJUT****Rupa dan kandungan Tumax**

## **Tumax Capsule**

Chlordiazepoxide hydrochloride & Clidinium bromide

*Risalah Maklumat Pengguna*

---

Tumax ialah kapsul hijau dengan perkataan 'SPS'.

Tumax boleh didapati dalam strip 10 biji tablet dan dipek dalam 100 dan 500 biji tablet sekotak dan dipek dalam 500 dan 1000 biji tablet sebotol.

### **Apakah kandungan Tumax**

Bahan aktif Tumax adalah:

Chlordiazepoxide hydrochloride & Clidinium bromide

Setiap tablet mengandungi:

5.0 mg Chlordiazepoxide hydrochloride.

2.5 mg Clidinium bromide.

Bahan-bahan lain ialah:

*Talcum, Sodium Lauryl Sulfate, Spray dried rice starch, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Crospovidone, Lactose Monohydrate.*

### **Nombor pendaftaran**

MAL19962835A

---

## **9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG**

---

### **Pemegang Pendaftaran Produk:**

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,

MWE Commercial Park,

52000 Kuala Lumpur. Malaysia

### **Pengilang:**

Sriprasit Pharma Co., Ltd.

619 Charoenrath Road,

Bangkok 10600,

Thailand.

Tarikh kemaskini: Dis 2011