

ZINNAT SUSPENSION

Cefuroxime axetil (125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zinnat

Zinnat digunakan di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak untuk rawatan jangkitan yang teruk pada:

- Telinga, hidung dan tekak
- Paru-paru atau dada
- Saluran kencing
- Kulit dan tisu lembut

Zinnat juga digunakan untuk:

- Jangkitan seksual (*gonorrhoea, urethritis* dan *cervicitis*)

Doktor anda perlu menguji jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan dan memantau sama ada bakteria sensitif kepada Zinnat semasa rawatan anda.

Bagaimana Zinnat berfungsi

Zinnat tergolong dalam kumpulan antibiotik yang dikenali sebagai *cephalosporins*. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil Zinnat

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Zinnat:

- jika anda alah (*hipersensitif*) kepada antibiotik atau mana-mana bahan kandungan Zinnat lain.

Jika anda rasa anda mungkin alah ataupun mengalami tandatanda alahan, jangan ambil Zinnat sebelum anda merujuk kepada doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Sila maklumkan doktor jika anda mengalami sebarang alergik terhadap penicillin atau β -lactams yang lain.

Maklumat mengenai keselamatan Zinnat di kalangan wanita hamil adalah terhad. Jika anda hamil, doktor anda akan berbincang dengan anda sama ada manfaat pengambilan Zinnat melebihi risiko kepada bayi.

Bahan kandungan Zinnat boleh meresap ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi, anda harus memaklumkan doktor anda sebelum mengambil Zinnat.

Zinnat Suspension mengandungi gula. Jika anda mempunyai penyakit kencing manis, anda harus memberi perhatian kepada diet anda.

Zinnat Suspension juga mengandungi *aspartame*. *Aspartame* merupakan sumber *phenylalanine*. Jika anda mempunyai masalah toleransi terhadap aspartame atau mempunyai keadaan yang dipanggil *phenylketonuria* (PKU):

- Rujuk kepada doktor anda sama ada Zinnat sesuai untuk anda

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat

lain, atau mula mengambil ubat yang baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Ubat yang digunakan untuk mengurangkan gastrik asid perut anda (contohnya antasid) digunakan untuk merawat kepedihan ulu hati) boleh mempengaruhi cara Zinnat berfungsi.

- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat seperti ini.

Zinnat boleh mengurangkan keberkesanan pil perancang. Jika anda mengambil pil perancang sewaktu rawatan Zinnat, anda dinasihatkan untuk menggunakan kaedah halangan (seperti kondom). Maklumkan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Cara menggunakan Zinnat

- Berapa banyak harus digunakan

Sila ambil Zinnat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor akan mengurangkan dos anda.

Dewasa: Dos biasa Zinnat adalah 125 mg ke 1 g sehari bergantung kepada tahap dan jenis jangkitan.

Kanak-kanak:

Doktor anda akan menentukan Zinnat dos yang sesuai untuk anak anda mengikuti:

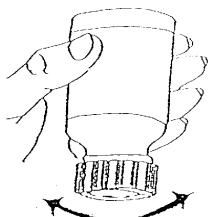
- Tahap dan jenis jangkitan
- Berat dan umur kanak-kanak

Zinnat tidak disyorkan untuk kanak-kanak berumur di bawah 3 bulan kerana ia tidak dikaji secara menyeluruh untuk golongan umur ini.

Dos permulaan boleh diubah atau lebih daripada satu kos rawatan akan diperlukan bergantung kepada penyakit atau tindak balas anda atau anak anda terhadap rawatan,

Cara untuk menyediakan suspensi:

1. Goncangkan botol untuk melonggarkan granul dan buka penutup.
2. Tambahkan jumlah air yang dinyatakan pada label botol dan tutup semula.
3. Terbalikkan botol dan goncang dengan kuat (untuk sekurang-kurangnya 15 saat) seperti yang ditunjukkan di bawah.



4. Terbalikkan botol semula dan goncang dengan kuat.
5. Zinnat Suspension mesti disimpan di dalam peti sejuk antara 2 °C dan 8 °C.

Arahan untuk menggunakan picagari:

1. Jika anda menggunakan picagari, biarkan suspensi dalam keadaan tegak untuk sekurang-kurangnya satu jam sebelum mengambil dos pertama.
2. Keluarkan penutup botol dan tolakkan *bung* dengan ketat pada bahagian atas botol.
3. Masukkan picagari dengan kukuh ke dalam *bung* tersebut.
4. Terbalikkan botol

5. Tarik pelocok picagari supaya ubat disedut dari botol ke dalam picagari. Tarik pelocok sehingga garisan skala sepadan dengan dos yang ditetapkan untuk anak anda.

- Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda terkeliru bahawa berapa banyak ubat yang harus diambil dengan picagari.

6. Terbalikkan botol semula ke arah yang betul dan keluarkan picagari daripada *bung* dengan berhati-hati, pegangkannya pada badan picagari dan bukan pada pelocoknya.

7. Letakkan hujung picagari ke bahagian dalam pipi anak anda dengan perlahan-lahan.

8. Tekan pelocok picagari perlahan-lahan supaya ubat mengalir ke bahagian dalam pipi anak anda and biarkan dia menelannya.

9. Keluarkan picagari daripada mulut anak anda.

10. Keluarkan *bung* dan tutupkan botol dengan penutup.

11. Bilas *bung* dan picagari dengan air suam dan biarkan kering.

12. Ulangi langkah-langkah di atas untuk setiap dos seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Arahan untuk menyediakan suspensi daripada sachet:

1. Masukkan granul kosong dari bungkus ke dalam gelas.
2. Tambahkan sedikit air.
3. Kacau dan minum dengan segera.
- Jangan campur suspensi atau granul dengan cecair panas.

- Bila perlu digunakan

Untuk botol multidose sahaja

- Ambil suspensi Zinnat selepas makan. Untuk penyerapan optimum Zinnat perlu diambil dengan makanan. Ini boleh memberi rawatan yang lebih berkesan.
- Goncang botol sebelum

digunakan.

- Zinnat Suspension boleh dilarutkan ke dalam jus buah-buahan sejuk, atau minuman susu tetapi ia harus diambil dengan serta-merta selepas dicampurkan.
- Jangan campur Zinnat dengan cecair panas.
- Bagi kanak-kanak yang tidak boleh mengambil Zinnat dengan sudu, picagari dengan ukuran 5ml telah dibekalkan dengan pek supaya anda boleh mengukur dos anak anda dengan tepat.

Untuk sachet sahaja

- Ambil suspensi Zinnat selepas makan. Ini boleh memberi rawatan yang lebih berkesan.
- Jangan campur Zinnat dengan cecair panas.

- Berapa lama perlu digunakan

Zinnat haruslah dihabiskan mengikut dos yang telah ditetapkan. Kursus terapi biasa adalah tujuh hari (jarak 5 hingga 10 hari). Jangan berhenti walaupun anda berasa lebih sihat melainkan jika dinasihatkan oleh doktor. Jika anda tidak menghabiskan tempoh rawatan, jangkitan tersebut boleh kembali.

- Jika terlupa mengambilnya

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Hanya ambil dos seterusnya pada masa yang telah ditentukan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil Zinnat yang berlebihan, anda mungkin mengalami sawan.

- Jangan berlengah. Hubungi doktor anda atau hospital kecemasan yang terdekat dengan

segera. Jika boleh, tunjukkan pek Zinnat kepada doktor.

Semasa menggunakan Zinnat
- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Maklumat pada label akan memberitahu anda kuantiti dan kekerapan ubat yang perlu diambil. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsi untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain – ia boleh membahayakan mereka walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda memerlukan ujian darah:

Zinnat boleh mempengaruhi keputusan ujian untuk tahap gula dalam darah, atau ujian darah yang dikenali sebagai ujian Coombs. Jika anda memerlukan ujian darah:

- Beritahu sesiapa yang mengambil sampel bahawa anda telah mengambil Zinnat

Zinnat boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti reaksi alahan, jangkitan kulat (seperti *candida*) dan cirit-brit yang teruk (*pseudomembranous colitis*). Anda mesti memberi perhatian kepada gejala-gejala tertentu semasa anda mengambil Zinnat untuk mengurangkan risiko kepada kesihatan anda.

Zinnat boleh menyebabkan pening kepala dan kesan sampingan lain yang boleh

menyebabkan anda kurang berwaspada kepada sekeliling.

- Jangan memandu atau mengendalikan mesin melainkan jika anda sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Zinnat boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Perhatikan tanda-tanda penting:

Reaksi alahan yang teruk
Kesan ini sangat jarang berlaku untuk orang yang mengambil Zinnat. Tanda-tanda termasuk:

- ruam kulit yang gatal
 - Bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*), menyebabkan kesukaran bernafas
 - pengsan
- Hubungi doktor dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala tersebut.

Tindak balas kulit yang serius

- ruam kulit lelepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (tompok-tompok hitam di tengah yang dikelilingi oleh kawasan cerah, dengan lingkaran gelap di sekitarnya) *erythema multiforme*

- ruam meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas pada permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*), terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*).

Hubungi doktor dengan serta merta jika anda mengalami gejala-gejala tersebut.

Jangkitan kulat

Kadang-kala, ubat seperti Zinnat boleh menyebabkan pertumbuhan yis berlebihan (*candida*) dalam badan dan menyebabkan jangkitan kulat (seperti seriawan). Kesan sampingan ini juga boleh

berlaku sekiranya anda mengambil Zinnat untuk jangka masa yang panjang.

- Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapati anda menghadapi jangkitan kulat. Doktor anda mungkin perlu hentikan rawatan anda.

Cirit-brit yang teruk
(*Pseudomembranous colitis*)
Kadang-kala, ubat seperti Zinnat boleh menyebabkan radang kolon (usus besar), dengan kesan seperti cirit-brit, biasanya dengan darah dan lendir, sakit perut, demam.

- Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang gejala-gejala ini.

Kesan sampingan yang biasa
Ini mungkin mempengaruhi 1 dalam 10 orang:

- Jangkitan kulat (seperti *candida*)
- Sakit kepala
- Pening
- Cirit-brit
- Loya
- Sakit perut

Kesan-kesan sampingan yang boleh didapati dari ujian darah:

- Peningkatan sejenis sel darah putih (*eosinophilia*)
- Peningkatan beberapa bahan (enzim) yang dihasilkan oleh hati

Kesan sampingan yang luar biasa
Ini boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- Muntah
- Ruam kulit

Kesan sampingan yang luar biasa yang mungkin muncul pada ujian darah:

- Pengurangan bilangan platelet darah dan sel darah putih

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku
Ini boleh menjelaskan hingga 1 dalam 1,000 orang:
• cirit-birit teruk (*pseudomembranous colitis*)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku
Ini boleh menjelaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:
• Reaksi alahan
• tindak balas kulit yang teruk
• Suhu tubuh tinggi (demam)
• Kekuningan pada putih mata atau kulit (jaundis)
• Radang hati (hepatitis)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin muncul pada ujian darah:
• Hancuran sel darah merah yang terlalu cepat (*haemolytic anaemia*)

Jika anda mendapat kesan sampingan
• Beritahu doktor atau ahli farmasi jika apa-apa kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah 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 npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Zinnat

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan mengambil Zinnat selepas tarikh luput yang tertera pada label.

Untuk botol multidose sahaja:
Simpan granul di bawah suhu 30°C.
Setelah dibancuh dengan jumlah air yang tepat, Zinnat suspension mesti disimpan dalam peti sejuk di antara 2°C dan 8°C.

Untuk sachet sahaja:
Simpan sachet di bawah suhu 30°C.
Kandungan sachet mesti digunakan sebaik sahaja ia dicampurkan dengan air.

- Pelupusan

Buang botol tersebut 10 hari selepas dibuka tetapi jangan buang melalui air buangan atau sisa isi rumah.
Tanya ahli farmasi cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Granul yang kering, putih dan berperisa buah-buahan untuk suspensi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap 5 ml suspensi mengandungi 125 mg atau 250 mg *cefuroxime axetil* apabila dicampurkan dengan jumlah air yang tepat.

Setiap sachet mengandungi 125 mg *cefuroxime axetil* selepas dicampurkan dengan air. Cara untuk menggunakan sachet ini telah ditunjukkan pada label ini.

- Bahan tidak aktif

Aspartame, Xantham gum, Acesulfame potassium, Povidone K30., Stearic acid, Sucrose, Tutti frutti flavour, Purified water

- Nombor MAL

Zinnat Suspension
• MAL19921571ARZ

Zinnat Suspension 250 mg/5ml
• MAL20000728ARZ

Pengilang

Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, UK, DL12 8DT, United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/02/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)121217/00354