

Semua pemegang pendaftaran

Ruj. kami: (45) dlm. BPFK/02/5/1.2
Tarikh : 12 hb Mei 2001

Tuan,

**KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) KE 122
BERHUBUNG AMARAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT BAGI SEMUA KELUARAN
ANTIFUNGAL INTRAVAGINAL YANG MENGANDUNGI MICONAZOLE**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke 122 telah bersetuju supaya semua keluaran antifungal intravaginal yang mengandungi miconazole dimasukkan amaran tentang interaksi ubat tersebut dengan anticoagulant warfarin. Amaran seperti dibawah hendaklah dimasukkan pada label dan sisip bungkusannya semua keluaran intravaginal yang mengandungi miconazole

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan keluaran ini jika anda mengambil ubat warfarin, iaitu sejenis ubat antipembekuan darah, kerana lebam/pendarahan pada gusi/hidung boleh berlaku secara spontan.

(Please consult your physician/pharmacist before using this product if you are on the anticoagulant medicine warfarin, because bleeding from the nose/gums or bruising may occur spontaneously)

3. Sila kemaskinkan label dan sisip bungkusannya produk berkaitan dengan segera dan satu salinan sisip bungkusannya baru hendaklah diserahkan kepada jabatan ini bagi tujuan mengemaskini dossier produk tuan/puan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

"UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI & KESELAMATAN"

Saya yang menurut perintah,

(NORMAL BIN SHARIF)

Setiausaha,

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k. Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia