

ACTIFED[®] SYRUP

Pseudoephedrine hydrochloride/Tripolidine hydrochloride (30 mg/1.25 mg per 5 ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ACTIFED

Sirap ACTIFED merupakan sejenis ubat yang digunakan untuk melegakan simptom-simptom gangguan saluran pernafasan atas seperti rinitis alergi (radang membran mukus dalam hidung), vasomotor (bukan alahan) rinitis, selesema biasa dan *influenza* termasuk bersin, hidung berair, mata berair, hidung tersumbat dan sinus tersumbat.

Bagaimana ACTIFED berfungsi

ACTIFED mengandungi *pseudoephedrine hydrochloride* yang merupakan sejenis dekongestan yang berfungsi dengan menyempitkan saluran darah bagi mengurangkan bengkak dan hidung tersumbat dan *triprolidine hydrochloride* yang merupakan sejenis antihistamina yang berfungsi dengan menyekat bahan semulajadi tertentu (histamina) yang dihasilkan oleh badan anda semasa reaksi alahan.

Sebelum mengambil

ACTIFED

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan ubat ini jika:

- Anda alah terhadap *pseudoephedrine*, *triprolidine*, atau mana-mana bahan kandungan lain.
- Anda mempunyai tekanan darah yang sangat tinggi atau penyakit jantung yang teruk.
- Anda sedang mengambil, atau telah mengambil dalam masa dua minggu yang lalu, ubat-ubat untuk kemurungan yang dikenali sebagai Penyekat Monoamine Oxidase (MAOIs).
- Anda sedang mengambil produk –produk yang mengandungi antihistamina
- Anda sedang mengambil ubat-ubat lain untuk melegakan batuk, selesema, kongesi atau hidung tersumbat.

- *Sebelum mula mengambil*

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Mempunyai tekanan darah tinggi atau penyakit jantung
- Mempunyai degupan jantung yang tidak teratur
- Mempunyai diabetes atau jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai ketidaktoleransi terhadap sesetengah gula
- Mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif
- Mempunyai glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata)
- Mempunyai masalah prostat (kesukaran membuang air kencing atau perlu membuang air kencing dengan kerap)
- Mempunyai epilepsi atau asma

- Mempunyai bronkitis (radang saluran udara) atau *bronchiectasis* (saluran udara paru-paru menjadi lebar secara tidak normal)
- *Phaeochromocytoma* (ketumbuhan yang jarang ditemui pada kelenjar adrenal yang terletak di atas buah pinggang)

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini jika anda hamil atau sedang menyusukan anak.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk:

- Sedatif (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat keresahan dan ketegangan).
- Antihipertensif (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti *guanethidine*, *methyl dopa*, penyekat alfa dan beta serta *debrisoquine*),
- Ubat-ubat simpatomimetik (perangsang atau penahan selera makan dan ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kongesi dan asma).

Jika anda tidak pasti tentang sebarang ubat yang anda sedang ambil, tunjukkan botol atau pek itu kepada ahli farmasi anda.

Cara menggunakan ACTIFED

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke atas:

- Sirap 10 ml setiap 4-6 jam, diambil secara oral.
Dos harian maksimum: Sirap 40 ml dalam masa 24 jam

Kanak-kanak berumur 6 hingga 11 tahun:

- Sirap 5 ml setiap 4-6 jam, diambil secara oral.
Dos harian maksimum: Sirap 20 ml dalam masa 24 jam

Kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun:

- Sirap 2.5 ml setiap 4-6 jam, diambil secara oral.
Dos harian maksimum: Sirap 10 ml dalam masa 24 jam

Tidak harus digunakan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun. Untuk digunakan dengan berhati-hati dengan nasihat doktor/ahli farmasi anda bagi kanak-kanak berumur 2 hingga 6 tahun.

- Bila perlu digunakan

Gunakan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil ACTIFED untuk jangka masa yang disyorkan oleh doktor anda. Sila dapatkan nasihat perubatan jika simptom-simptom berterusan lebih daripada 7 hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos seterusnya jika perlu dengan syarat dos terakhir diambil sekurang-kurangnya 4 jam yang lepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda rasa anda atau

sesiapa sahaja mungkin telah terlebih mengambil ubat ini. Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Pseudoephedrine yang berlebihan boleh menyebabkan simptom-simptom yang disebabkan oleh sistem saraf pusat dan rangsangan kardiovaskular (contohnya kegembiraan, keresahan, halusinasi, darah tinggi dan degupan jantung tidak seragam. Dalam kes-kes yang teruk, psikosis, sawan, koma dan peningkatan tekanan darah yang sangat tinggi mungkin berlaku.

Kandungan potasium yang rendah dalam darah mungkin berlaku.

Tripolidine yang berlebihan berkemungkinan untuk menyebabkan kesan yang sama seperti yang disenaraikan di dalam kesan-kesan sampingan. Simptom-simptom tambahan termasuk hilang kawalan pergerakan, kelemahan, kekurangan upaya untuk bernafas, kekeringan kulit dan mukus membran, demam panas yang sangat tinggi, gegaran, psikosis, sawan, kadar degupan jantung yang terlalu laju dan degupan jantung tidak seragam.

Semasa menggunakan ACTIFED

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ACTIFED.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berinya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

Jangan melebihi kekerapan dos.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mungkin akan menjejaskan kebolehan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dan ia mungkin menyebabkan mengantuk, pening dan penglihatan yang kabur. Jika terjejas jangan memandu atau mengendalikan jentera. Elakkan minuman beralkohol.

ACTIFED mengandungi 3.93g sukrosa dalam setiap 5 ml. Ini harus diambil kira sekiranya anda menghidapi kencing manis. Kanak-kanak dan warga tua lebih cenderung mendapat kesan sampingan.

Kesan-kesan sampingan

ACTIFED boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, seperti semua ubat, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka dan biasanya adalah ringan. Semasa menggunakan produk ini anda mungkin akan mengalami:

- Kesan sedasi dan mengantuk yang biasa berlaku
- Gemuruh, sukar tidur, pening, mulut, hidung atau tekak kering, loya, muntah-muntah, gangguan dalam tumpuan dan koordinasi yang tidak normal yang mungkin kadang-kadang berlaku.

- Halusinasi (terutamanya dalam kalangan kanak-kanak) yang jarang dilaporkan.

Berhenti menggunakan produk ini dan dapatkan nasihat doktor anda jika anda mengalami:

- Sakit perut secara tiba-tiba atau darah dalam najis anda.
- Sakit kepala yang teruk secara tiba-tiba
- Kesukaran untuk membuang air. Ini lebih berkemungkinan berlaku jika anda menghadapi pembesaran kelenjar prostat.
- Reaksi alahan seperti ruam kulit, kadang-kadang bersama dengan masalah pernafasan atau pembengkakan muka dan/atau tekak, Reaksi-reaksi ini jarang berlaku.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini atau tidak pasti tentang apa-apa, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman webportal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan ACTIFED

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Simpan di dalam pakej asal untuk melindunginya daripada cahaya dan kelembapan. Jauhkan produk ini daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan selepas akhir bulan yang ditunjukkan sebagai tarikh luput atas bungkusan.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Sirap ACTIFED dibekalkan dalam botol 100ml.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif

1.25 mg *triprolidine hydrochloride* dan 30 mg *pseudoephedrine hydrochloride* dalam setiap 5 ml.

- Bahan-bahan tidak aktif

Syrup, quinoline yellow E104, purified water, glycerol, sodium benzoate, sunset yellow E110, sodium hydroxide, methyl parahydroxybenzoate

- Nombor MAL

MAL19860257ACZ

Pengilang

Aspen Bad Oldesloe GMBH
Industriestrasse 32-36,
23843, Bad Oldesloe,
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

- 28/01/2016

Nombor siri

BPFK(R4/1)111115/00414