

MELADININE® TABLET

Methoxsalen (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MELADININE

Meladinine digunakan untuk rawatan vitiligo (penyakit yang menyebabkan kehilangan warna kulit dalam tompok putih, licin), psoriasis (keadaan kulit yang menyebabkan sel-sel kulit tumbuh terlalu cepat, menyebabkan tompok merah pada kulit ditutup dengan sisik berwarna putih keperakan, tebal) dan idiopatik alopesia (keguguran rambut).

Bagaimana MELADININE berfungsi

Methoxsalen adalah bahan semula jadi yang reaktif kepada cahaya. Ia berfungsi dengan meningkatkan sensitiviti badan terhadap cahaya ultraungu A (UVA).

Sebelum mengambil MELADININE

- Bila tidak boleh mengambil

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan untuk keadaan:

- kosmetik contohnya penyamakan
- penyakit kulit boleh menjadi lebih teruk dengan cahaya matahari
- tekanan darah tinggi
- kegagalan jantung
- sejarah kanser kulit
- katarak

- kegagalan fungsi hati atau buah pinggang

- rawatan sebelumnya dengan arsenik, sinaran mengion

- kanak-kanak.

- Sebelum mengambil MELADININE

Sebelum mengambil Meladinine, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami alahan pada ubat ini; atau jika anda mempunyai sebarang alahan lain.

Produk ini mungkin mengandungi bahan-bahan tidak aktif, yang boleh menyebabkan reaksi alergi atau masalah lain. Berbincang dengan ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Kesan sesetengah ubat boleh berubah jika pada masa yang sama anda mengambil ubat-ubatan lain atau produk herba. Ini boleh meningkatkan risiko kesan-kesan sampingan yang serius atau boleh menyebabkan ubat-ubatan yang anda gunakan tidak berfungsi dengan betul. Interaksi ini mungkin terjadi, tetapi jarang berlaku. Doktor atau ahli farmasi selalunya boleh mencegah atau menguruskan interaksi dengan menukar cara anda menggunakan ubat-ubatan atau melalui pemantauan yang rapi. Bagi membantu doktor dan ahli farmasi anda memberikan rawatan yang terbaik, pastikan anda memberitahu doktor dan ahli farmasi mengenai semua produk yang anda gunakan (termasuk ubat-ubatan preskripsi, ubat-ubatan tanpa preskripsi, dan produk herba) sebelum memulakan rawatan dengan produk ini. Semasa menggunakan produk ini, jangan mula, berhenti, atau mengubah dos ubat-ubatan lain yang sedang digunakan tanpa kebenaran doktor anda.

Sesetengah produk yang boleh berinteraksi dengan ubat ini termasuk: ubat-ubatan lain yang boleh membuat kulit anda sensitif kepada cahaya (seperti phenothiazines termasuk promethazine, sulfa antibiotik

termasuk sulfamethoxazole, antibiotik tetracycline termasuk doxycycline).

Cara menggunakan MELADININE

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan oral. Dos tablet Meladinine berbeza-beza mengikut umur, berat dan respons anda terhadap ubat ini. Purata dos untuk orang dewasa ialah 2-4 tablet sehari. Ini diteruskan sehingga habis tempoh rawatan yang diberikan dengan tiada kesan yang tidak diingini muncul. Jika anda menunjukkan sebarang tidak tolerans, doktor anda mungkin kurangkan dos atau tangguhkan rawatan setiap hari keempat atau setiap minggu keempat mengikut keadaan.

Rawatan perlu dijalankan di bawah pengawasan pakar kulit.

Ia telah diperhatikan secara klinikal dalam rawatan leukoderma (vitiligo) bahawa keputusan terbaik diperolehi dengan menggabungkan kedua-dua rawatan oral dan topikal bersama sinaran solar atau ultra ungu.

- Bila perlu digunakan

Ambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan ambil dalam jumlah yang lebih besar atau lebih kecil atau lebih lama daripada yang disyorkan. Ikut arahan pada label preskripsi anda. Pengambilan Meladinine secara berlebihan boleh menyebabkan kulit anda menjadi terlalu sensitif kepada cahaya, dan selaran matahari yang teruk boleh berlaku.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini dengan makanan atau susu jika ia memberi gangguan kepada perut anda.

- Jika terlupa menggunakan

Hubungi doktor untuk mendapatkan arahan jika anda terlepas dos Meladinine atau terlupa untuk mengambil ubat.

Waktu pengambilan Meladinine adalah sangat penting berkaitan rawatan UVA. Oleh itu, anda mungkin

MELADININE® TABLET

Methoxsalen (10mg)

perlu menjadualkan semula masa terapi cahaya jika anda tidak mengambil Meladinine pada masa yang betul terlebih dahulu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan rawatan perubatan kecemasan jika disyaki mengambil dos berlebihan. Anda akan menjadi sangat sensitif terhadap cahaya selepas mengambil dos berlebihan.

Semasa menggunakan MELADININE

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda gunakan ketika ini atau telah digunakan pada masa lalu (termasuk yang digunakan pada kulit). Ikut arahan doktor tentang ubat-ubatan topikal atau mana-mana losyen pelembab selepas rawatan Meladinine dan UVA anda. Semasa mengambil Meladinine, periksa kulit anda dengan kerap untuk tanda-tanda kanser kulit. Methoxsalen tidak mendatangkan kesan kecacatan janin pada kajian haiwan. Data klinikal yang sedia ada untuk populasi kecil subjek manusia menunjukkan tiada tanda-tanda kesan malformasi tertentu. Walau bagaimanapun, disebabkan ketiadaan kuantiti data yang mencukupi, rawatan perlu dielakkan semasa mengandung. Ia adalah tidak diketahui jika ubat ini dirembeskan ke dalam susu ibu. Disebabkan oleh risiko yang dijangka untuk bayi, menyusu semasa menggunakan ubat ini tidak digalakkan. Dapatkan nasihat doktor sebelum menyusukan bayi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Elakkan pendedahan kepada sinaran matahari atau katil penyamakan.
- Walaupun sinaran matahari terpancar melalui awan atau melalui tingkap kaca, ia boleh mendedahkan anda kepada sinar UV yang berbahaya.
- Pakai pakaian perlindungan dan gunakan pelindung matahari (SPF 15

atau lebih tinggi) apabila anda berada di luar atau berdekatan dengan tingkap.

- Jangan gunakan pelindung matahari di bahagian psoriasis aktif yang akan dirawat dengan terapi UVA.
- Anda mesti melindungi kulit dan mata anda daripada sinaran matahari semula jadi (walaupun pancaran matahari menerusi tingkap).
- Pakai cermin mata hitam sekurang-kurangnya selama 24 jam selepas rawatan.
- Untuk perlindungan terbaik, pakai sepasang cermin mata hitam menyerap UVA, walaupun ketika anda berada di dalam bangunan berhampiran tingkap.
- Jangan dedahkan kulit anda kepada sinaran matahari atau katil penyamakan sekurang-kurangnya selama 48 jam.
- Pakai pakaian perlindungan termasuk topi dan sarung tangan.
- Gunakan pelindung matahari dengan SPF sekurang-kurangnya 15, dan gunakan di semua bahagian kulit yang terdedah kepada cahaya.
- Untuk wanita dalam usia melahirkan anak, kegunaan kontraseptif digalakkan semasa rawatan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera: Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Meladinine dalam dos terapeutik adalah bebas daripada keracunan. Kadang-kadang boleh menyebabkan ketidakselesaan gastrik, loya, gementar, sukar untuk tidur atau perasaan tertekan. Untuk mengurangkan kesan gastrik, tablet boleh diambil bersama susu atau makanan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 MELADININE

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 25 ° C Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak dan haiwan peliharaan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan ke dalam tandas atau menuangkannya ke dalam longkang melainkan jika diarahkan berbuat demikian. Buang produk ini dengan betul apabila ia tamat tempoh atau tidak lagi diperlukan. Dapatkan nasihat ahli farmasi atau syarikat pelupusan sisa tempatan untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang bagaimana cara yang selamat bagi membuang produk anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet putih tanpa bau berbentuk silinder dengan permukaan cembung bertulis M pada sebelah permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Methoxsalen 10mg.
Bahan tidak aktif: Maize starch, talc, sucrose, spray-dried acacia, magnesium stearate, purified water and acetone.

- Nombor MAL

MAL05090015AC.

Pengilang

Laboratoires Macors
Rue Des Caillottes, 89000,
Zone Industrielle Plaine Des Isles,
Auxerre, France.

MELADININE® TABLET

Methoxsalen (10mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Antah Pharma Sdn Bhd
No. 3, Jalan 19/1, 46300,
Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

29.10.2015.

Nombor siri:

BPFK(R4/1)201015/00377.