

Estradiol Hemihydrate (60mg/100g)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Oestrodose
2. Bagaimana Oestrodose berfungsi
3. Sebelum mengguna Oestrodose
4. Cara menggunakan Oestrodose
5. Semasa menggunakan Oestrodose
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Oestrodose
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Oestrodose

Oestrodose secara umumnya digunakan sebagai terapi estrogen yang diserap melalui kulit. Ia mengandungi hormone estrogen wanita.

Oestrodose digunakan untuk masalah kekurangan estrogen berikutan penurunan dalam aktiviti ovari:

- Gangguan pembesaran dan penyempitan salur darah, rasa panas yang tiba-tiba.
- Kekeringan dan penipisan dinding faraj yang boleh mengganggu hubungan seks.

Bagaimana Oestrodose berfungsi

Oestrodose berfungsi menggantikan kandungan estrogen di dalam badan.

Sebelum mengguna Oestrodose

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan guna Oestrodose:

- Jika anda alah terhadap estradiol atau mana-mana bahan-bahan lain yang terdapat di dalam ubat ini.
- Jika anda mengandungi.
- Jika anda mempunyai tumor malignan payudara atau rahim, tumor pituitari.
- Jika anda mempunyai penyakit hati, penyakit buah pinggang atau jantung yang teruk, *Porphyria* (bahan yang dikenali sebagai porfirin terkumpul, menjejaskan sistem saraf atau kulit), gangguan peredaran darah seperti darah beku di dalam saluran darah vena kaki atau paru-paru atau pernah mengalami keadaan ini.
- Jika anda mengalami pendarahan faraj yang belum ditentukan.

Sejarah perubatan dan keluarga yang lengkap perlu diperolehi sebelum memulakan sebarang terapi estrogen.

Sebelum memulakan apa-apa terapi, anda perlu melakukan pemeriksaan fizikal dan sakit puan yang lengkap termasuk tekanan darah, payudara, perut dan organ-organ pelvis serta penilaian endometrium apabila diperlukan. Proses ini perlu diulangi secara berkala.

Orang yang masih mempunyai rahim perlu dipantau sekurang-kurangnya setahun sekali untuk tanda-tanda penebalan lapisan rahim atau kanser endometrium.

Wanita yang masih mempunyai rahim. Penambahan 10 hari atau lebih progesteron bermula dari hari ke-8 hingga hari ke-10 semasa terapi Oestrodose perlu dilakukan untuk melindungi perubahan terhadap penebalan lapisan dalam Rahim.

- Sebelum mula mengguna

Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami sebarang masalah kesihatan.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Barbiturates, hydantoin dan carbamazepine: untuk mengawal sawan. meprobamate: untuk merawat gejala keresahan dan gementar. phenylbutazone: rawatan jangka pendek untuk sakit dan demam. rifampicin: antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.

Cara menggunakan Oestrodose

- Berapa banyak harus digunakan

Oestrodose dibekalkan dalam botol dengan pam dos bermeter. Setiap dos tekanan menyampaikan 1.25gm gel, yang mengandungi 0.75mg estradiol. Purata dos adalah 2.5gm gel sehari, 2 dos tekanan untuk tempoh 24 hingga 28 hari.

Dos ini boleh ditukar selepas 2 atau 3 kitaran rawatan bergantung kepada gejala klinikal. Dos boleh dikurangkan jika terdapat gejala estrogen berlebihan seperti bengkak payudara, bengkak pada perut dan pelvis, keresahan, gementar atau bertindak secara agresif.

Dos boleh ditambahkan jika terdapat tanda-tanda kekurangan estrogen seperti rasa panas yang berterusan, kekeringan faraj, sakit kepala dan gangguan tidur, keletihan dan kemurungan.

Penggunaan progestogen mesti dilakukan bersama-sama dengan rawatan ini untuk sekurang-kurangnya 12 hari semasa kitaran haid bulanan. Ianya berkemungkinan akan menyebabkan pendarahan selepas berakhirnya tempoh rawatan.

Dos harian maksima adalah 5gm gel atau tidak melebihi 4 dos tekanan sehari.

- Bila perlu guna

Anda dinasihatkan mengambil ubat ini sepertimana yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Oestrodose untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Cara menggunakan

Tanggalkan penutup pada pam (rajah 1). Kuantiti gel yang tepat akan dikeluarkan apabila pelocok ditekan. Pastikan tangan dan kawasan kulit yang akan disapu gel adalah bersih, kering dan tidak ada luka. Pegang pek pam Oestrodose dengan satu tangan and letakkan tangan yang lain di bawah muncung untuk mengambil gel yang dikeluarkan oleh pam (rajah 2).

Tekankan pelocok dengan kuat dan satu ukuran dos Oestrodose yang tepat akan dikeluarkan (rajah 3). Sapukan satu atau dua dos Oestrodose pada lengan dan bahu secara rata (rajah 4).

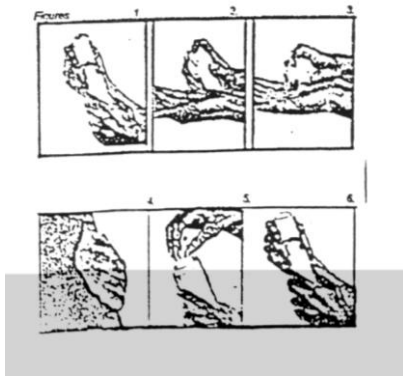
Tutupkan muncung dengan penyumbat yang disediakan (rajah 5) dan jangan lupa menutup semula pam dengan penutup yang disediakan (rajah 6).

Nota: Jika doktor anda menasihatkan 2 dos gel, anda perlu sapukan 1 dos pada satu lengan dan bahu. Pek pam Oestrodose ini boleh digunakan selama empat minggu sekiranya digunakan mengikut dos harian yang ditetapkan.

OESTRODOSE GEL[®]

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Estradiol Hemihydrate (60mg/100g)



- Jika anda terlupa menggunakan
Elakkan dari mengambil dos yang berganda pada keesokan hari bagi menggantikan dos yang terlupa diambil pada hari sebelumnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Secara umumnya, ketegangan pada payudara atau bengkak pada perut akan dirasai akibat mengambil ubat ini secara berlebihan. Kesan ini biasanya akan berkurang sekiranya anda mengurangkan jumlah gel yang digunakan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Oestrodose

- Perkara yang perlu dilakukan
Sekiranya anda telah bermula mengguna Oestrodose, anda perlu berjumpa dengan doktor anda untuk pemeriksaan secara berkala. Sila bincang dengan doktor anda tentang kebaikan dan risiko menggunakan Oestrodose secara berterusan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Elakkan daripada menggunakan pencuci dan pembersih kulit yang terlalu kuat, produk penjagaan kulit yang mengandungi alkohol dan ejen pengelupasan.

Kegunaan semasa hamil:
Estrogen tidak boleh digunakan semasa mengandung

Kegunaan semasa menyusu:
Secara umumnya, penggunaan ubat-ubatan oleh ibu yang menyusu hanya boleh dilakukan jika benar-benar diperlukan kerana kebanyakan ubat-

ubatan dapat dikesan di dalam susu badan.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Gunakan ubat ini dengan berhati-hati di dalam kes yang berikut:
sawan, asma, sejarah keluarga yang menghadapi kanser payudara, gangguan fungsi hati, tekanan darah tinggi yang teruk. Penggunaan pada kanak-kanak adalah tidak digalakkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Oestrodose boleh menyebabkan loya, sakit kepala, ketegangan payudara, kaki berat, pendarahan intermenstrual, kerengsaan mata, rembesan serviks yang mungkin bertambah teruk.

Kes-kes yang jarang berlaku:
kerengsaan kulit, kemerahan pada kulit atau kemerahan ringan dan sementara di tempat ubat di sapu.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Apabila anda melaporkan kesan sampingan yang anda alami, ini boleh membantu dalam memberikan maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan Oestrodose

Penyimpanan
Simpan ubat ini jauh daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 25°C.
Jangan dedahkan kepada haba yang melampau, jangan menusuk, jangan buang ke dalam api walaupun ianya kosong. Jangan melebihi tarikh luput yang dilabelkan pada botol.

Pelupusan

Ubat-ubatan ini tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati apa-apa tanda kerosakan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Oestrodose gel dibekalkan dalam bentuk gel 80gm di dalam botol bersama-sama dengan bekas dos bermeter serta pam and penutup, mengandungi gel yang tak berwarna dan lutsinar dengan bau alkohol. Kanister ini memberikan 64 dos bermeter.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Estradiol Hemihydrate (Estradiol)

- Bahan tidak aktif:

Carbomer, 95% v/v ethanol, triethanolamine dan purified water.

- Nombor MAL: MAL19990985AZ

Pengilang

Dikilangkan untuk Besins International Healthcare

Oleh:

Besins International Belgique,
128, Groot-Bijgaardenstraat-1620
Drogenbos-Belgium.

Pemegang Pendaftaran Produk

Syarikat Wellchem Sdn. Bhd.
No 928-929, Jalan 17/38,
46400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

- 04/05/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)270417/00090