

# AXCEL FLUCONAZOLE-150 CAPSULE

Fluconazole (150mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Fluconazole-150 Capsule.
2. Bagaimana Axcel Fluconazole-150 Capsule berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule.
4. Cara menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule.
5. Semasa menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Fluconazole-150 Capsule.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

## Apakah kegunaan Axcel Fluconazole-150 Capsule

Axcel Fluconazole-150 Capsule boleh digunakan sebagai terapi anti-jangkitan

- *Cryptococcosis* (jangkitan kulat *Cryptococcus neoformans*)
- *Systemic candidiasis* (jangkitan kulat *Candida albicans* pada keseluruhan badan)
- *Mucosal candidiasis* (jangkitan kulat pada lapisan dalam mulut, tekak dan mulut sakit gigi palsu).
- *Genital candidiasis* (jangkitan pada vagina dan zakar disebabkan oleh yis *Candida*).
- Menghalang jangkitan kulat pada orang yang mempunyai malignansi (sel kanser yang boleh merebak ke bahagian badan yang lain)
- *Dermatomycosis* (jangkitan kulat pada kulit)

## Bagaimana Axcel Fluconazole-150 Capsule berfungsi

Fluconazole ialah antikulat triazole. Fluconazole membunuh kulat *Candida* dengan mengganggu membran sel mereka. Ia berfungsi dengan menghalang kulat daripada menghasilkan ergosterol (merupakan komponen penting dalam membran sel kulat). Gangguan dalam pengeluaran

ergosterol menyebabkan membran sel kulat berlubang. Membran sel kulat adalah penting untuk memastikan mereka terus hidup. Membran sel mencegah bahan yang tidak diinginkan daripada memasuki sel-sel dan menghalang kandungan sel-sel daripada mengalir keluar. Membran sel berlubang yang dihasilkan oleh Fluconazole akan menyebabkan komponen penting dalam sel-sel kulat mengalir keluar. Tindakan ini dapat membunuh kulat dan merawat jangkitan.

## Sebelum mengambil Axcel Fluconazole-150 Capsule

### Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada Fluconazole dan kandungan ubat ini.
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

### Sebelum mula menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule

Sebelum anda mengambil Axcel Fluconazole-150 Capsule, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mengambil gandaan dos fluconazole 400mg atau lebih sehari dengan terfenadine.
- Jika anda mengambil cisapride, halofantrine (ubat untuk merawat malaria) serta gabungan cisapride dan pimozide.

### Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain.

- Antikoagulan (ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah)
- Azithromycin (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bacteria)
- Benzodiazepines (ubat penenang)
- Cisapride (ubat untuk merawat penyakit refluks gastroesophageal)

- Cyclosporine (ubat untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- Hydrochlorothiazide (ubat tekanan darah tinggi)
- Oral contraceptives (ubat yang diambil secara oral untuk mencegah kehamilan)
- Phenytoin (ubat untuk merawat sawan)
- Pimozide (untuk mengurangkan pergerakan yang tidak terkawal disebabkan oleh sindrom Tourette)
- Rifabutin (antibiotik untuk merawat batuk kering)
- Rifampicin (ubat untuk merawat jangkitan bakteria dan batuk kering)
- Sulfonylureas (ubat antidiabetik)
- Tacrolimus (ubat untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- Terfenadine (ubat untuk merawat alergi)
- Theophylline (ubat yang digunakan dalam terapi untuk penyakit pernafasan)
- Zidovudine (ubat untuk merawat jangkitan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV))
- Astemizole (ubat untuk merawat alergi)
- Ubat-ubat lain yang dihasilkan oleh cytochrome P-450 system.

## Cara menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule

### Berapa banyak harus digunakan

#### Kegunaan pada Dewasa:

- Untuk jangkitan *Cryptococcal Meningitis* (jangkitan kulat pada tisu yang meliputi otak dan saraf tunjang) dan jangkitan *Cryptococcal* (sejenis kulat) pada tempat lain: Dos Biasa: 400mg pada hari pertama diikuti dengan 200-400mg sekali setiap hari. Jangkamasa rawatan selalunya sekurang-kurangnya 6-8 minggu untuk *cryptococcal meningitis*.

# AXCEL FLUCONAZOLE-150 CAPSULE

Fluconazole (150mg)

Elakkan jangkitan semula *Cryptococcal Meningitis* pada pesakit *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS): selepas pesakit menerima rawatan terapi utama sepenuhnya, fluconazole sekurang-kurangnya 200mg boleh digunakan sebagai dos harian.

- Untuk *candidemia* (jangkitan *Candida* invasif), dos biasa ialah 400mg pada hari pertama diikuti 200mg setiap hari. Dos boleh ditingkatkan kepada 400mg setiap hari.
- Untuk *oropharyngeal candidiasis* (jangkitan pada mulut dan tekak disebabkan oleh yis *Candida*); dos biasa ialah 50-100mg sekali setiap hari selama 7-14 hari. Jika perlu, rawatan boleh diteruskan pada jangka masa yang lebih panjang terhadap orang yang mempunyai fungsi sistem imun yang lemah. Untuk *atrophic oral candidiasis* (jangkitan kulat pada mulut) yang berkaitan dengan gigi palsu, dos biasa ialah 50mg sekali setiap hari selama 14 hari. Untuk jangkitan *mucosa candidal* yang lain kecuali *genital candidiasis*, dos berkesan biasanya ialah 50-100mg setiap hari, diberi selama 14-30 hari. Untuk mengelak jangkitan semula terhadap orang yang menghidapi AIDS, fluconazole boleh diberikan sebanyak 150mg sekali seminggu.
- Untuk rawatan *vaginal candidiasis* (jangkitan pada vagina disebabkan oleh yis *Candida*), fluconazole 150mg perlu diberi secara oral sebagai dos tunggal. Untuk mengurangkan jangkitan semula *vaginal candidiasis*, fluconazole 150mg sekali sebulan boleh digunakan. Jangka masa terapi perlu diselaraskan di antara 4-12 bulan mengikut individu.

Untuk *Candida Balanitis* (keradangan kepala zakar disebabkan oleh yis *Candida*), fluconazole 150mg perlu diberi secara oral sebagai dos tunggal.

- Dos fluconazole yang disarankan untuk mencegah *candidiasis* (jangkitan kulat oleh yis *Candida*) ialah 50-400mg sekali setiap hari. Pada pesakit yang menghadapi risiko jangkitan sistemik (suatu jangkitan di mana patogen tersebar ke seluruh badan), dos harian yang disarankan ialah 400mg sekali setiap hari.
- Untuk jangkitan kulit, 150mg sekali seminggu atau 50mg sekali setiap hari. Jangkamasa rawatan biasanya 2-4 minggu kecuali *tinea pedis* (jangkitan kulat pada kaki) mungkin memerlukan rawatan sehingga 6 minggu. Untuk *tinea versicolor* (jangkitan kulat pada kulit), dos saranan ialah 300mg sekali seminggu untuk 2 minggu; dos pada minggu ketiga dan seterusnya ialah 300mg mungkin diperlukan oleh sesetengah pesakit, manakala dos tunggal 300-400mg mungkin mencukupi untuk sesetengah pesakit. Dos alternatif ialah 50mg sekali setiap hari selama 2-4 minggu.

#### Kegunaan pada kanak-kanak:

Penggunaan ubat pada kanak-kanak tidak boleh melebihi dos maksima orang dewasa. Fluconazole digunakan sebagai dos tunggal setiap hari.

Dos saranan fluconazole untuk *mucosal candidiasis* ialah 3mg/kg setiap hari. Dos permulaan 6mg/kg boleh digunakan pada hari pertama. Untuk rawatan *candidiasis* sistemik dan jangkitan *cryptococcal*, dos saranan ialah 6-12mg/kg setiap hari bergantung pada keadaan penyakit. Untuk mencegah jangkitan kulat pada orang yang mempunyai sistem pertahanan yang lemah selepas menjalani kemoterapi sitotoksik dan

radioterapi, dos 3-12mg/kg setiap hari diperlukan.

#### Kegunaan pada Kanak-kanak umur di bawah 4 minggu dan lebih muda:

Pada 2 minggu pertama, dos yang sama seperti pada kanak-kanak yang lebih tua boleh digunakan tetapi diberikan setiap 72 jam. Pada minggu 2-4, dos yang sama perlu diberikan setiap 48 jam.

Kapsul tidak disarankan untuk kanak-kanak.

#### Kegunaan pada orang tua:

Orang yang mempunyai masalah buah pinggang, (klearans kreatinine <50mL/min) dos perlu diselaraskan seperti berikut.

Dos permulaan sebanyak 50-400mg haruslah diberi. Dos seharian berikutnya diberikan seperti dalam jadual berikut:

| Klearans Kreatinine (ml/min) | Jarak | Dos/Dos Harian               |
|------------------------------|-------|------------------------------|
| >50                          |       | 100% atau 24 jam             |
| <50 (tiada dialisis)         |       | 50% atau 48 jam              |
| Haemodialisis sekata         |       | 100% selepas setiap dialisis |

#### Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule bergantung kepada jenis jangkitan yang anda hadapi.

#### Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos yang disarankan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

#### Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Fluconazole-150 Capsule mungkin akan memberikan kesan sampingan yang serius.

# AXCEL FLUCONAZOLE-150 CAPSULE

Fluconazole (150mg)

## Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda dinasihatkan supaya menghubungi dan memaklumkan doktor anda jika anda mengambil Axcel Fluconazole-150 Capsule berlebihan.

## **Semasa menggunakan Axcel Fluconazole-150 Capsule**

### Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang mesti dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan doktor anda jika tanpa dijangka anda perlu mengambil ubatan lain.
- Ambil Axcel Fluconazole-150 Capsule mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Fluconazole-150 Capsule lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos ubat pada setiap pengambilan.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

- Kesan toksik pada hati
- Pesakit AIDS lebih terdedah kepada tindak balas pada kulit yang teruk
- Jika mengambil dos < 400mg/sehari bersama terfenadine.
- Jika anda berpotensi mendapat keadaan proarrhythmik (degupan jantung tidak teratur yang wujud sebelum ini berlaku dengan lebih kerap).
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

### **Kesan- kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Fluconazole-150 Capsule boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang

mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doctor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

### Kesan sampingan yang biasa:

- Gangguan sistem saraf: Sakit kepala
- Gangguan gastrousus: Sakit abdomen, cirit-birit, kembung perut, rasa loya, dispepsia (senak atau sakit perut) dan muntah-muntah
- Gangguan *hepatobiliary*: Toksik pada hati
- Gangguan pada kulit dan tisu subkutaneus (tisu di bawah kulit): Ruam
- Gangguan pada darah dan sistem limfa: *Leucopenia* (Pengurangan sel darah putih)
- Gangguan pada sistem imunisasi: Anafilaksis (Tindak balas alergi terhadap alergen)
- Gangguan metabolisme dan nutrisi.
- Gangguan pada jantung.

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 [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers -> reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Fluconazole-150 Capsule**

#### Penyimpanan

Jauhkan Axcel Fluconazole-150 Capsule daripada jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

#### Pelupusan

Jangan guna Axcel Fluconazole-150 Capsule yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-

langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### Rupa dan warna produk

Axcel Fluconazole-150 Capsule ialah kapsul berwarna biru, gelatin keras, terdapat perkataan 'KOTRA' pada badan kapsul.

#### Bahan- bahan kandungan

Bahan Aktif:

Fluconazole

Bahan Tidak Aktif:

Lactose, Corn Starch, Sodium Lauryl Sulphate, Aerosil, Magnesium Stearate.

#### Nombor MAL

MAL09042407AZ

### **Pengilang dan pemegang pendaftaran produk**

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

10/06/2015

### **Nombor siri**

BPFK(R4/1)150415/00068