

AZMASOL 100MCG/DOSE HFA METERED DOSE INHALER

Salbutamol sulphate 100 mcg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Azmasol HFA

Azmasol HFA digunakan:

- sebagai rawatan dan pencegahan asma bronkial
- untuk rawatan halangan saluran udara berbalik yang berkaitan dengan bronkitis (keradangan pada saluran pernafasan di dalam paru-paru) dan emfisema (penyakit kronik paru-paru yang menyebabkan kesukaran bernafas.)

Azmasol HFA boleh digunakan untuk melegakan serangan sesak nafas yang teruk dan juga sebagai pencegahan sebelum melakukan aktiviti fizikal yang lasak ataupun untuk mencegah asma yang disebabkan oleh aktiviti senaman. Ia sesuai untuk merawat kekejangan bronkial pada pesakit yang mempunyai penyakit jantung atau tekanan darah tinggi, termasuk mereka yang mengambil *beta blockers*, kerana ia hanya bertindak ke atas reseptor bronkial dan mempunyai kesan yang sedikit ke atas sistem kardiovaskular (jantung dan saluran darah).

Bagaimana Azmasol HFA berfungsi

Azmasol HFA mengandungi ubat yang dipanggil Salbutamol. Ini dikategorikan dalam kumpulan ubat yang dipanggil bronkodilator. Ia berfungsi dengan:

- Membantu saluran udara di dalam peparu berada dalam keadaan

terbuka. Ini akan menyenangkan udara keluar masuk.

- Membantu melegakan kesesakan dada, sempit dan batuk.

Azmasol HFA digunakan sebagai rawatan untuk masalah pernafasan pada pesakit asma atau keadaan yang serupa dengannya. Ini termasuk melegakan dan mencegah asma yang disebabkan oleh senaman atau "pencetus" yang lain. Pencetus adalah benda yang menyebabkan gejala asma pada sesetengah orang. Pencetus yang biasa termasuk habuk rumah, debunga, kucing, anjing dan asap rokok.

Azmasol HFA mengandungi penyembur yang dipanggil HFA134a. Ia mempunyai kesan yang kurang buruk terhadap alam sekitar berbanding dengan alat sedut yang lama. Alat sedut yang lama mungkin mempunyai rasa yang berbeza dengan Azmasol HFA. Ini tidak memberi kesan terhadap bagaimana ubat ini berfungsi.

Sebelum menggunakan Azmasol HFA

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Azmasol HFA jika anda:

Mempunyai alahan (sangat sensitif) terhadap *Salbutamol Sulphate* atau bahan kandungan lain, termasuk HFA134a

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, mungkin mengandung atau sedang menyusukan anak.

Kerana Salbutamol mungkin dirembeskan ke dalam susu ibu, ibu-ibu yang sedang menyusukan tidak digalakkan menggunakan Azmasol kecuali jika manfaat yang dijangkakan melebihi sebarang risiko yang berpotensi.

- *Sebelum mula mengambil*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Azmasol HFA jika anda:

- Mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif
- Mempunyai sejarah masalah jantung seperti degupan jantung yang tidak konsisten atau cepat atau mempunyai *angina*

Sekiranya dos yang diambil sebelumnya berkesan tetapi gagal melegakan selama sekurang-kurangnya tiga jam, anda dinasihatkan untuk mendapatkan nasihat daripada doktor supaya langkah-langkah tambahan yang diperlu boleh diambil.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Ini juga termasuk ubatan herba. Sila ingat untuk membawa ubat tersebut jikalau anda terpaksa pergi ke hospital.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi terutamanya jika anda sedang mengambil ubat-ubat yang berikut:

- Ubat untuk degupan jantung yang tidak konsisten atau cepat
- Ubat lain untuk penyakit asma
- Ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan seperti *Monoamine Oxidase inhibitors (MAOIs)*.
- Steroid
- Diuretik

Cara menggunakan Azmasol HFA

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa (termasuk warga tua)

Untuk melegakan asma: 1-2 sedutan Untuk pencegahan asma sebelum senaman atau pendedahan kepada "pencetus": 2 sedutan 10-15 minit sebelumnya.

Untuk terapi kronik: 2 sedutan hingga 4 kali sehari.

Kanak-kanak

Untuk melegakan asma atau sebelum pendedahan kepada “pencetus”: 1-2 sedutan

Untuk terapi kronik: 2 sedutan hingga 4 kali sehari.

Jangan mengambil lebih daripada 8 sedutan dalam 24 jam. Jika anda terpaksa menggunakan Azmasol dengan kekerapan ini, atau tiba-tiba menggunakannya lebih kerap daripada dahulu, ini bermaksud penyakit asma anda tidak terkawal dan semakin merosot.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda terambil dos berlebihan atau sesiapa telah mengambil ubatan ini secara berlebihan. Kesan berikut mungkin berlaku:

- Jantung anda berdegup lebih cepat daripada biasa
- Anda berasa goyah

Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa

tidak selesai. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Azmasol HFA

- Perkara yang perlu dilakukan

Apabila menggunakan alat sedut anda pada kali pertama atau jika alat sedut anda tidak digunakan selama 14 hari dan lebih, anda harus menyediakannya untuk diguna sebelum menggunakannya.

Untuk menyediakannya, sila menggoncang alat sedut anda dengan baik dan kemudian menyembur 4 kali ke udara, bukan menghadap muka anda, dan menggoncang sebelum setiap semburan.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Azmasol HFA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Azmasol HFA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Alat sedut ini adalah kanister bertekanan, jangan menusuk, memecah atau membakarkan walaupun nampaknya kosong.

Memandu dan menggunakan jentera

Azmasol® HFA berkemungkinan besar tidak akan mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang mungkin berlaku setelah mengambil ubat ini:

Biasa

- Berasa goyah
- Sakit kepala

Kurang Biasa

- Palpitasi (sensasi debaran jantung)
- Rasa tidak selesai pada mulut dan kerongkong
- Kekejangan otot

Kesan sampingan berikut juga boleh berlaku tetapi kekerapannya tidak diketahui:

- Sakit dada, disebabkan penyakit jantung seperti iskemia miokardium (pengurangan aliran darah ke jantung akibat saluran darah tersumbat).
- Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut. Jangan berhenti menggunakan ubat ini sehingga diberitahu untuk berbuat demikian.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi terlalu serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak ditulis di dalam risalah ini, sila beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi.

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 (Consumers →Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan Azmasol HFA

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

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

Azmasol HFA terdiri daripada satu tin aluminium aloi yang ditutup dengan injap meter, *actuator* dan penutup habuk.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Salbutamol Sulphate BP
- Bahan tidak aktif
 - Asid Oleik
 - *Dehydrated Alcohol*
 - *Tetra-fluoro ethane* (HFA 134a)

- Nombor MAL

MAL 09082796A

Pengilang

Beximco Pharmaceuticals Ltd
126, Kathaldia, Auchpara,
Tongi-1711, Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn.bhd
No.55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam
Pulau Pinang

Tarikh kemaskini RiMUP

28/1/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)270115/00006