

BUDESONIDE PRESSURISED INHALATION

Budesonide (200mcg/actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Budesonide Pressurised Inhalation
2. Bagaimana Budesonide Pressurised Inhalation berfungsi
3. Sebelum mengambil Budesonide Pressurised Inhalation
4. Cara menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation.
5. Semasa menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Budesonide Pressurised Inhalation
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Budesonide Pressurised Inhalation

Budesonide Pressurised Inhalation digunakan untuk rawatan tetap asma.

Bagaimana Budesonide Pressurised Inhalation berfungsi

Budesonide Pressurised Inhalation melegakan dan mencegah keradangan pada saluran pernafasan yang disebabkan oleh asma. Budesonide Pressurised Inhalation bertujuan untuk penggunaan yang tetap dan bukan untuk kelegaan yang cepat daripada keadaan asma akut. Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda menerima kesan rawatan yang penuh.

Sebelum mengambil Budesonide Pressurised Inhalation

Bila tidak boleh mengambil

Dalam kes hipersensitiviti kepada bahan aktif atau eksipien itu.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai keadaan berikut:

- i) tuberkulosis paru-paru (jangkitan bakteria dalam paru-paru),
- ii) cacar air,
- iii) campak.

Penggantian terapi steroid sistemik (rawatan yang mencapai sel-sel di seluruh tubuh melalui saluran darah) dengan terapi penyedutan boleh mengakibatkan kemunculan alahan seperti rinitis alergi (radang dalam hidung) atau ekzema yang sebelum ini dikawal oleh terapi sistemik.

Anda harus berkumur dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko berlakunya jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak anda.

Anda mesti menghubungi doktor jika asma anda bertambah teruk. Ini mungkin bermakna bahawa dos perlu diubah atau anda memerlukan rawatan lain.

Bagi serangan asma yang akut, anda mestilah menggunakan ubat asma yang bertindak cepat.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Setengah ubat boleh menjejaskan atau boleh terjejas disebabkan oleh rawatan dengan Budesonide Pressurised Inhalation, misalnya

ubat yang mengandungi ketoconazole atau itraconazole (terkandung di dalam ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat).

Cara menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation

Berapa banyak harus digunakan

Gunakan Budesonide Pressurised Inhalation tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Doktor mempreskripsikan dos yang betul untuk anda. Bilangan dos bergantung pada keterukan asma anda.

Kanak-kanak berumur 2-7 tahun:
200-400 mikrogram sekali sehari dalam dua dos berbeza.
Kanak-kanak berumur 7 tahun dan ke atas:
200-800 mikrogram sekali sehari dalam dua dos berbeza.
Dewasa:
200-1600 mikrogram sekali sehari dalam dua dos berbeza.

Bagi pentadbiran rawatan penyelenggaraan dua kali sehari, iaitu pagi dan petang adalah mencukupi. Dos penyelenggaraan harus serendah mungkin. Berikut dos tunggal, kesan boleh dijangka selepas beberapa jam. Kesan terapeutik penuh hanya dicapai selepas beberapa minggu rawatan.

Bila perlu digunakan

Anda mesti menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation secara tetap, iaitu setiap hari, walaupun anda tidak mengalami sebarang simptom.

Budesonide Pressurised Inhalation bergantung kepada cara sedutan anda. Ubat ini mengikuti udara yang disedut ke dalam salur udara. Oleh itu, adalah penting bagi anda menarik nafas dengan dalam dan dengan kuat apabila anda menyedut

BUDESONIDE PRESSURISED INHALATION

Budesonide (200mcg/actuation)

dos. Lihat bahagian “Arahan penggunaan”.

Sila ambil perhatian bahawa jumlah ubat yang disedut sangat kecil dan mungkin sangat sukar dikesan. Anda mungkin tidak akan dapat merasai atau mengesan ubat tersebut dengan apa cara sekalipun. Walau bagaimanapun, jika anda mengikuti arahan penggunaannya, anda boleh yakin bahawa anda telah menyedut dos tersebut.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Budesonide Pressurised Inhalation selama tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

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 di hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja telah mengambil ubat ini terlalu banyak. Bertindak segera walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

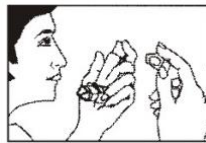
Pengambilan Budesonide yang berlebihan boleh menyebabkan supresi adrenal (kelenjar adrenal terletak di atas setiap buah pinggang, tidak dapat menghasilkan jumlah hormon kortisol yang mencukupi).

Semasa menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation

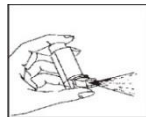
Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan Budesonide Pressurised Inhalation seperti yang diarahkan oleh doktor. Anda haruslah berkumur dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko berlakunya jangkitan kulat.

Arahan penggunaan: Jika anda menggunakan alat sedut untuk kali pertama atau jika alat sedut tidak digunakan untuk sekurang-kurangnya tujuh hari, lakukan "semburan ujian" alat sedut. Keluarkan penutup dari pelekap mulut; periksa pelekap mulut untuk kehadiran objek asing setiap kali sebelum digunakan.



Sebelum setiap sedutan, semburkan alat sedut 2 kali ke udara selepas menggoncang alat sedut. (Lihat gambar no.1)



1

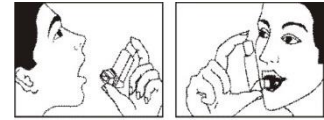
Pastikan kanister dimasukkan ke dalam penggerak sepenuhnya dengan kukuh. (Lihat gambar no. 2)



2

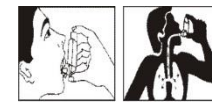
Pegang alat sedut secara menegak dengan ibu jari di pangkalan. Letakkan satu atau dua jari di bahagian atas kanister. Hembus nafas sepenuhnya melalui mulut anda untuk melepaskan sebanyak udara yang mungkin dari paru-paru

anda. Selepas itu, letakkan corong alat sedut dalam mulut anda di antara gigi anda. (Lihat gambar no. 3)



3

Tutup bibir di sekitarnya (tanpa menggigit alat) halakan kepala anda sedikit ke belakang. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui mulut anda. Semasa anda menarik nafas dengan mantap dan mendalam, tekan kanister ke bawah untuk melepaskan satu sedutan. (Lihat gambar no. 4)



4

Tahan nafas anda dan keluarkan alat sedut daripada mulut anda. Teruskan menahan nafas selama 10 saat atau seberapa lama yang selesai bagi anda. Selepas itu, hembus nafas dengan perlahan-lahan. (Rujuk gambar no.5)



5

Jika dos kedua diperlukan, tunggu sekurang-kurangnya satu minit dan ulangi langkah 2 hingga 5 untuk setiap sedutan ditetapkan oleh doktor anda. Bilas mulut anda atau berkumur dengan air selepas menyedut dos yang disyorkan. Selepas penggunaan, letakkan semula penutup pelekap mulut. (Lihat gambar no.6)



6

Latih di hadapan cermin untuk beberapa kali pertama. Jika anda

BUDESONIDE PRESSURISED INHALATION

Budesonide (200mcg/actuation)

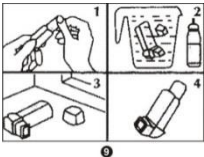
melihat 'kabus' keluar dari bahagian atas alat sedut atau belah mulut, ini menunjukkan teknik yang digunakan adalah tidak betul. Mula sekali lagi dari Langkah 2. (Lihat gambar no. 7)



Pembersihan:

Bersihkan alat sedut sekurang-kurangnya sekali dalam seminggu.

1. Tarik kanister logam dengan perlahan-lahan daripada badan plastik alat sedut. Keluarkan penutup pelekap mulut itu.
2. Bilas badan plastik dan penutup pelekap mulut di dalam air suam yang mengalir.
3. Keringkan dengan teliti. Elakkan haba yang berlebihan.
4. Pasang semula kanister dan penutup pelekap mulut dengan betul.



Buang alat sedut bersama-sama dengan kanister selepas menggunakan jumlah dos penyedutan seperti pada label.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Budesonide Pressurised Inhalation kecuali dinasihatkan oleh doktor.

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

Jangan berkongsi Budesonide Pressurised Inhalation dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Budesonide boleh digunakan semasa hamil hanya jika jelas diperlukan kerana kajian pada manusia tidak boleh menafikan kemungkinan bahaya.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Budesonide Pressurised Inhalation boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sistemik mungkin berlaku terutamanya jika steroid disedut pada dos yang tinggi untuk tempoh yang lama. Kesan ini termasuk supresi adrenal (kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid yang mencukupi), pembesaran kanak-kanak dan remaja terbantu, penurunan kepadatan tulang, katarak dan glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata) di mata.

Ia adalah disarankan supaya ketinggian kanak-kanak yang menerima terapi yang berpanjangan dipantau secara berkala.

Lazim berlaku: Kerengsaan ringan pada tekak, batuk, suara serak, jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak.

Jarang berlaku: Gatal-gatal dan ruam kulit yang lain, angioedema (bengkak muka, bibir, lidah dan / atau tekak, kadang-kadang digabungkan dengan kesukaran bernafas atau menelan), bronkospasma (pengecutan otot saluran udara), lebam.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

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 Budesonide Pressurised Inhalation

Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 25°C dan jangan membekukannya. Simpan alat sedut dengan penutupnya terpasang.

Jangan gunakan Budesonide Pressurised Inhalation selepas tarikh luput yang dinyatakan pada alat sedut dan pada bungkusannya (EXP). Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

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:

Suspensi putih atau keputihan yang diisi dalam tin aluminium aerosol dengan warna perak "ferrule valve" disertakan dengan penggerak yang sesuai untuk sedutan melalui mulut apabila semburan bermeter digunakan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap dose bermeter mengandungi: Budesonide BP 200mcg

BUDESONIDE PRESSURISED INHALATION

Budesonide (200mcg/actuation)

Bahan-bahan tidak aktif
Propellant HFA 134a/p, Sorbitan
Trioleate BP, Ethanol.

Nombor MAL:

MAL 07081527AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd
(Unit III) Village Kishanpura,
Baddi – Nalagarh Road, Tehsil
Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) –
174101, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocare Pharmaceutical (M) Sdn
Bhd
No 28G, 28-1 & 28-2, Pusat
Dagangan PJCC, Jalan PJS 5/28,
46150 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

30 Jun 2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)190615/00157