

Diclofenac diethylammonium (1%w/w)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan UNIREN Gel

Rawatan untuk:

- Reumatisme tisu lembut setempat, contohnya *tendovaginitis* (keradangan tendon dan sarungnya), sindrom bahu-lengan (kesakitan dan kekakuan pada bahu dan lengan), radang kandung lendir (radang bursa), *periarthropathy* (radang tisu sekitar sendi.)
- Penyakit reumatik setempat (penyakit sendi), contohnya *osteoarthritis* (penyakit degeneratif sendi) tulang belakang dan sendi perifer.
- Inflamasi selepas trauma dalam tendon, ligamen, otot dan sendi, contohnya yang disebabkan oleh terseliuh, ketegangan, atau lebam.

## Bagaimana UNIREN Gel berfungsi

UNIREN gel mengandungi bahan aktif Diclofenac. Diclofenac tergolong dalam kumpulan ubat yang bernama *non-steroid anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*.

Mekanisme di mana Diclofenac mempengaruhi *actinic keratosis* (keadaan kulit kasar dan bersisik) adalah tidak diketahui. Seperti ubat *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* yang lain, Diclofenac merencatkan tindakan prostaglandin (bahan kimia dalam badan).

## Sebelum menggunakan UNIREN Gel

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan gunakan UNIREN gel: Jika anda alah atau hipersensitif kepada Diclofenac atau mana-mana bahan-bahan

lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

- Jika anda mengalami reaksi hipersensitiviti seperti simptom asma, rinitis (keradangan membran mukus hidung) atau urtikaria (ruam gatal), terhadap Aspirin (ubat untuk mengurangkan demam, melegakan sakit dan mencegah darah beku) atau terhadap *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)*, yang lain.

Jangan gunakan ubat ini jika keadaan di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil UNIREN Gel.

- Sebelum menggunakan UNIREN Gel

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- Penyakit ulser, pendarahan dan penembusan perut dan usus
- Dispepsia (rasa tidak selesa di rantau epigastrik kerana masalah pencernaan).
- Penyakit jantung
- Tekanan darah tinggi
- Warga tua
- Merokok
- Meminum arak

- Uniren gel boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermis necrolysis*, dan *Steven Johnson Syndrome*. Simptom termasuk lepuh kulit dan kulit mengelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika reaksi ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Sila rujuk doktor anda sebelum bermula untuk menggunakan UNIREN gel jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan. Doktor anda akan menimbangkan risiko dan manfaat kepada anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau telah menggunakan sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi atau ubat herba.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan ubat *nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* atau bahan lain yang mengandungi Diclofenac.

## Cara menggunakan UNIREN Gel

- Berapa banyak harus digunakan

Topikal

Bergantung kepada saiz kawasan yang sakit untuk dirawat, 2 - 4 gram UNIREN Gel (bersaiz ceri ke walnut) harus digunakan 3 - 4 kali setiap hari di kawasan yang terlibat dan digosok dengan perlahan-lahan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan UNIREN gel berterusan selama doktor anda mencadangkan. Anda perlu berjumpa dengan doktor anda untuk mengkaji rawatan anda selepas 14 hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jika terlepas satu dos, ambil dos yang seterusnya sebaik sahaja anda ingat, dengan syarat anda tidak ambil lebih daripada dos yang disyorkan dalam 24 jam. Jangan ambil ubat jika waktu itu hampir masa untuk dos yang seterusnya. Jangan gandakan jumlah yang diambil daripada yang diperlukan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Terlebih dos Diclofenac gel topikal adalah sangat tidak mungkin disebabkan oleh penyerapan sistemik yang rendah. Penelanan oral Diclofenac sodium gel topikal mengakibatkan kesan sampingan sistemik yang signifikan.

Jika mengambil berlebihan, hubungi doktor atau hospital terdekat dengan segera untuk prosedur dan rawatan spesifik.

## Semasa menggunakan UNIREN Gel

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan UNIREN gel.

UNIREN gel hendaklah digunakan hanya untuk utuh, kulit tidak berpenyakit.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan pada luka-luka kulit atau luka terbuka.

UNIREN gel tidak boleh digunakan dengan keadaan oklusi.

Jangan membenarkan UNIREN gel untuk bersentuhan dengan mata anda atau membran mukus, dan tidak boleh diambil melalui mulut.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan yang berikut kerana reaksi fotosensitiviti yang mungkin boleh berlaku:

- pendedahan cahaya matahari secara langsung
- penggunaan lampu ultra lembayung (*sunlamp*)
- penggunaan *tanning bed* atau *tanning booth*

**Kesan-kesan sampingan**

UNIREN Gel biasanya bertoleransi dengan baik. Seperti semua ubat-ubatan, UNIREN gel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang yang mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut dan membimbangkan anda:

*Reaksi setempat:*

*Allergic or non-allergic contact dermatitis* (dengan simptom dan tanda seperti gatal, merah, edema, papul, vesikel, bulla atau bersisik pada kulit).

*Reaksi sistemik:*

Ruam kulit menyeluruh, reaksi hipersensitiviti contohnya serangan asma, angioedema (bengkak sekeliling mata dan bibir dan kadang-kadang di kemaluan, tangan, dan kaki), dan reaksi fotosensitiviti.

*Umum:*

Penyerapan sistemik UNIREN Gel adalah rendah berbanding dengan paras plasma yang diperoleh berikutan pemberian Diclofenac bentuk oral dan kemungkinan kesan sistemik berlaku dengan Diclofenac topikal adalah kecil berbanding dengan kekerapan kesan sampingan yang berkaitan dengan Diclofenac oral.

Namun, jika UNIREN Gel digunakan pada kawasan kulit yang agak besar untuk tempoh yang lama, kemungkinan kesan sampingan sistemik tidak boleh dikecualikan sepenuhnya. Sila berhubung dengan doktor jika anda mengidap penyakit asma.

Jika sebarang kesan sampingan ini berlaku, atau jika anda perhatikan sebarang kesan tidak diinginkan yang tidak dinyatakan di sini, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan nasihat doktor / 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan UNIREN Gel**

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C dan Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- 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

Gel tidak berwarna, telus, licin, homogen dengan bau tertentu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Diclofenac diethylammonium
- Bahan tidak aktif  
Methylparaben, Menthol, Peppermint oil, Butylated hydroxytoluene, Isopropyl alcohol, Propylene glycol, Carbomer 940, Trolamine, Purified water

- Nombor MAL

MAL07082849A

**Pengilang**

UNISON LABORATORIES CO., LTD.  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand

**Pemegang Pendaftaran Produk**

MEDISPEC (M) SDN.BHD  
# 55 & 57 Lorong Sempadan 2,  
(Off Boundary) 11400,  
Ayer Itam, Penang, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

11/6/2015

**Nombor siri:**

BPFK(R4/1)090615/00149