

BUDESPRAY HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (100mcg, 200mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Budespray*

Budespray digunakan hanya untuk rawatan asma bronkial.

Bagaimana *Budespray* berfungsi

Budespray mempunyai tindakan anti-radang setempat yang tinggi. Ia berfungsi secara langsung dalam paru-paru untuk membuat pernafasan lebih mudah dengan mengurangkan iritasi dan pembengkakan saluran pernafasan. Selepas dos tunggal *Budespray* disedut melalui mulut, peningkatan fungsi paru-paru akan dicapai dalam tempoh beberapa jam.

Budespray juga telah terbukti mengurangkan reaktiviti saluran pernafasan terhadap histamina dan methacholine dalam pesakit yang mempunyai hiper-reaktif.

Sebelum menggunakan *Budespray*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan *Budespray* jika anda hipersensitiviti kepada Budesonide.

Mengandung dan menyusukan anak

Pengambilan *Budespray* semasa mengandung bergantung kepada manfaat penggunaan kepada ibu berbanding risiko terhadap janin. Tidak ada maklumat mengenai rembesan *Budespray* ke dalam susu ibu.

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan *Budespray* jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan *Budespray*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai:

- masalah hati
- tuberkulosis paru-paru

- jangkitan kulat dan virus dalam saluran pernafasan

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini termasuk perencat CYP3A4 seperti ketoconazole dan Itraconazole (merawat jangkitan kulat).

Cara menggunakan *Budespray*

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

200-1,600 mcg setiap hari, dalam 2-4 dos terbahagi. Untuk rawatan pengekalan, gunakan dua kali sehari, pagi dan petang.

Kanak-kanak berumur 2-7 tahun:

200-400 mikrogram, dalam 2-4 dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 7 tahun ke atas:

200-800 mikrogram dalam 2-4 dos terbahagi. Dos harus dikurangkan ke dos minimum yang diperlukan untuk mengekalkan kawalan asma dengan baik.

Keselamatan dan keberkesanan inhaler suspensi budesonide belum dijalankan pada kanak-kanak yang berumur kurang daripada 1 tahun.

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 terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan dos ubat yang tinggi dalam tempoh yang singkat boleh menyebabkan supresi fungsi hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis (sistem gerakbalas stres).

Kesan sistemik mungkin berlaku, terutamanya pada dos yang tinggi untuk tempoh yang berpanjangan.

Kesan sistemik yang mungkin berlaku:

- Supresi adrenal
- Pertumbuhan terencat pada kanak-kanak dan remaja
- Pengurangan kepadatan mineral tulang
- Katarak
- Glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

Semasa menggunakan *Budespray*

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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 *Budespray* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

BUDESPRAY HFA METERED DOSE INHALER

Budesonide (100mcg, 200mcg)

Perkara yang perlu diberi perhatian

Penggunaan kortikosteroid boleh membawa kepada supresi pertumbuhan pada kanak-kanak dan remaja. Kanak-kanak yang menerima terapi yang berpanjangan dengan budesonide melalui mulut perlu dipantau dari semasa ke semasa untuk kesan yang buruk ke atas proses tumbesaran dan perkembangan.

Anda dinasihatkan untuk bilas mulut anda dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko jangkitan kulat oral.

Kesan-kesan sampingan

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

Sila berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Iritasi ringan di dalam tekak
- Jangkitan *Candida* dalam orofarinks
- Serak
- Batuk

Kesan sampingan yang jarang berlaku termasuk:

- Gemuruh, kegelisahan, kemurungan, gangguan tingkah laku
- Tindak balas hipersensitiviti segera dan lambat termasuk ruam, dermatitis sentuh (alahan pada kulit akibat terdedah kepada sesuatu bahan tertentu), urtikaria (ruam gatal dan merah yang timbul), angoiedema (kebengkakan pada lapisan dalam kulit) dan bronkospasma (penyempitan saluran udara).
- Kulit 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 adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Budespray*

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan simpan ubat-ubatan di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau pada ambang tingkap.

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan 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

Budespray 100 HFA Inhaler adalah aerosol suspensi untuk penyedutan, propelan HFA-134a, yang dibekalkan dalam bekas bertekanan. Pemeriksaan visual tidak harus menunjukkan tanda kerosakan fizikal, atau kebocoran. Warna suspensi adalah putih.

Budespray 200 HFA Inhaler adalah aerosol suspensi untuk penyedutan, propelan HFA-134a, yang dibekalkan dalam bekas bertekanan. Pemeriksaan visual tidak harus menunjukkan tanda kerosakan fizikal, atau kebocoran. Warna suspensi adalah putih.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Budesonide

Bahan tidak aktif

Tetrafluoroethane (HFA-134a Propellant)

Nombor MAL:

Budespray 100 HFA Inhaler
MAL10110020AZ

Budespray 200 HFA Inhaler
MAL10110021AZ

Pengilang

MEDISPRAY LABORATORIES PVT LTD

344/345 Kundaim Indl. Estate Goa, 403115, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.
Lot 5979 Jalan Teratai, 5 ½ Mole Off Jalan Meru, 41020 Klang, Selangor MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

29/12/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)291215/00511