

AXCEL CIMETIDINE-200 SUSPENSION

Cimetidine (200mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Cimetidine-200 Suspension.
2. Bagaimana Axcel Cimetidine-200 Suspension berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension.
4. Cara menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension.
5. Semasa menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Cimetidine-200 Suspension.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axcel Cimetidine-200 Suspension

Axcel Cimetidine-200 Suspension boleh digunakan untuk merawat:

- Ulser aktif dalam perut dan usus dan ulser berulang.
- Simptom masalah penghadaman berterusan.
- Luka (ulser, hakisan) dan simptom yang disebabkan oleh ubat anti radang bukan steroid (NSAIDS).
- Penyakit refluks gastroesofagus (kandungan dari perut mengalir kembali ke dalam esofagus (saluran makanan)).
- Sindrom Zollinger-Ellison dan kes-kes lain rembesan gastrik yang tinggi.
- Digunakan dengan suplemen enzim pada orang yang mengalami masalah pankreas.

Bagaimana Axcel Cimetidine-200 Suspension berfungsi

Cimetidine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antagonis reseptor-H₂. Cimetidine menghalang rangsangan asid gastrik dan juga mengurangkan pengeluaran enzim pepsin. Ia juga mempunyai kesan yang baik dalam mengekalkan integriti pelindung lapisan gastrik.

Sebelum menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Axcel Cimetidine-200 Suspension jika:

- Anda alergi atau hipersensitif pada Cimetidine atau bahan-bahan lain.
- Anda mengandung atau menyusukan anak kecuali diperlukan.

-Sebelum menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sejarah ulser saluran penghadaman, terutamanya pada golongan berumur.
- Anda menghadapi masalah buah pinggang yang teruk.
- Anda mempunyai rawatan perubatan atau penyakit yang boleh menyebabkan penurunan jumlah sel darah.

Rawatan dengan Cimetidine boleh menyembunyikan simptom-simptom dan membolehkan penyembuhan sementara kanser perut. Doktor anda mungkin merancang beberapa ujian untuk mengecualikan kanser perut.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut kerana ia mungkin bertindakbalas dengan Axcel Cimetidine-200 Suspension anda:

- Antikoagulan jenis warfarin (digunakan untuk merawat pembekuan darah).
- Phenytoin (digunakan untuk merawat sawan).
- Propranolol (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan keadaan jantung lain).
- Nifedipine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Chlordizepoxide, diazepam (digunakan untuk merawat

keresahan dan ketergantungan pada alkohol akut).

- Sesetengah ubat anti kemurungan trisiklik.
- Lidocaine (digunakan untuk mengurangkan kesakitan atau ketidakselesaan).
- Theophylline (digunakan untuk merawat masalah paru-paru).
- Metronidazole (antibiotik).

Cara menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension

-Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral sahaja.

Ulser aktif:

800mg sekali pada waktu tidur atau 400mg dua kali sehari selepas sarapan dan pada waktu tidur. Rawatan perlu diteruskan selama sekurang-kurangnya 4 minggu, walaupun kelegaan simptomatik dapat dicapai dalam masa yang singkat.

Mengelakkan ulser berulang:

Dos pengekalan sebanyak 400mg pada waktu tidur selama yang doktor yakin pengulangan tidak akan berlaku.

Simptom masalah penghadaman berterusan:

200mg dua kali sehari selepas sarapan dan sebelum tidur. Rawatan individu tidak boleh melebihi 4 minggu.

Rawatan luka (ulser, hakisan) dan simptom yang disebabkan oleh ubat anti radang bukan steroid (NSAIDS): 800mg setiap hari, sama ada 800mg pada waktu tidur atau 400mg dua kali sehari selepas sarapan dan pada waktu tidur. Rawatan patut diberikan sekurang-kurangnya selama 4 minggu. Rawatan pengekalan ialah 400mg pada waktu tidur.

Penyakit refluks gastroesofagus:

0.8 – 1.6g sehari, bergantung kepada tahap keterukan. Satu dos pada waktu tidur sebanyak 800mg atau 400mg dua kali sehari, pagi dan pada waktu

AXCEL CIMETIDINE-200 SUSPENSION

Cimetidine (200mg/5ml)

tidur. Rawatan perlu diteruskan selama 12 minggu. 200mg 4 kali sehari selepas makan dan pada waktu tidur dibuktikan berkesan bagi merawat pedih ulu hati.

Sindrom *Zollinger-Ellison* dan kes-kes lain rembesan gastrik yang banyak:

Penyelarasan dos kepada keperluan individu dan perlu diteruskan selama yang diperlukan secara klinikal. Dos sehingga 12g setiap hari pernah diberikan.

Masalah pankreas sebagai tambahan terapi suplemen enzim:

0.8 – 1.6g setiap hari, bergantung kepada tindak balas individual, dalam 4 dos berbahagi, satu hingga satu jam setengah sebelum makan.

Dos perlu dikurangkan pada orang yang mengalami masalah fungsi buah pinggang bergantung pada tahap penyingkiran kreatinin.

Golongan berumur:

Dos normal dewasa mungkin boleh digunakan melainkan fungsi buah pinggang rosak dengan ketara.

Kanak-kanak:

Kanak-kanak berusia setahun ke atas, dos sebanyak 25-30mg/kg berat badan perlu diberikan setiap hari dalam dos berbahagi.

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan bila anda perlu mengambil Axcel Cimetidine-200 Suspension mengikut keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

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

-Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Cimetidine-200 Suspension mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Anda dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Cimetidine-200 Suspension berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Cimetidine-200 Suspension

-Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda perlu mengambil ubat lain tanpa diduga.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil Axcel Cimetidine-200 Suspension lebih daripada kekerapan yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos ubat pada setiap satu masa pengambilan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penjagaan harus diambil untuk memerhatikan secara berkala jika rawatan berpanjangan diberikan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Cimetidine-200 Suspension boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan

doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan biasa berikut telah dilaporkan:

Sakit kepala, sakit otot, sakit sendi, kadar jantung yang perlahan, kadar jantung yang lebih cepat daripada biasa, rentak jantung yang tidak normal dan ketidakupayaan untuk mencapai atau mengekalkan ereksi berbalik. Cirit-birit, keletihan, pening, ruam pada sebilangan kecil orang. Pembesaran payudara lelaki, jarang berlaku. Pengurangan bilangan sel darah putih kebanyakannya pada orang yang menerima ubat yang diketahui akan mengurangkan jumlah darah.

Kes-kes jumlah platelet darah yang rendah dan anemia aplasia (kekurangan semua jenis sel darah) yang jarang berlaku. Beberapa kes kekeliruan berbalik, kebanyakannya terhadap golongan berumur dan / atau sakit tenat. Kes keradangan hati, pankreas dan buah pinggang yang jarang berlaku.

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 npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Cimetidine-200 Suspension

-Penyimpanan

Jauhkan Axcel Cimetidine-200 Suspension daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

-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

AXCEL CIMETIDINE-200 SUSPENSION

Cimetidine (200mg/5ml)

dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

- Axcel Cimetidine-200 Suspension ialah ampaian berwarna putih dengan perisa buah-buahan.
- Ia boleh didapati dalam pek 1L botol kaca kuning dan 100ml botol PET.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan Aktif:
Cimetidine.

-Bahan Tidak Aktif:
Sodium Saccharin, Polysorbate 20 (Tween 20), Refined sugar, Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Sorbitol, Purified water, Sodium Dihydrogen Phosphate, Strawberry flavor, Sodium Benzoate dan Xanthan gum.

-Nombor MAL

MAL19940272AZ

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

21/02/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)100118/00007