

# BIOZOLE CAPSULE

Fluconazole (50mg, 100mg, 150mg and 200mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Biozole*

*Biozole* digunakan untuk merawat jenis jangkitan kulat seperti berikut.

- Jangkitan kulat faraj.
- Jangkitan kulat pada mulut atau tekak.
- Jangkitan kulit
- Jangkitan kulat dalaman disebabkan oleh:
  - *Candida* dan dijumpai dalam aliran darah, organ badan atau saluran kencing.
  - *Cryptococcus*, cth. *meningitis* dan jangkitan tempat lain seperti paru-paru dan kulit. *Biozole* juga digunakan untuk menghentikan jangkitan semula yang disebabkan oleh *Cryptococcus* (dalam pesakit AIDS).

## Bagaimana *Biozole* berfungsi

*Fluconazole* adalah ejen antikulat yang kuat.

## Sebelum mengambil *Biozole*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan *Biozole* jika anda hipersensitif kepada *fluconazole* atau *azole* lain yang berkaitan.

## Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai syarat-syarat berikut:

- Hamil atau merancang untuk menjadi hamil

*Biozole* boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda yang belum lahir. Anda tidak boleh mengambil *Biozole* semasa mengandung kecuali doktor anda memberitahu anda. Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Sekiranya anda seorang wanita yang berpotensi memberi anak, jangan hamil semasa rawatan. Gunakan kontrasepsi

yang berkesan semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas rawatan.

- Penyusuan susu ibu

*Biozole* dirembeskan dalam susu ibu, oleh itu penggunaannya dalam ibu-ibu menyusui tidak digalakkan. Walau bagaimanapun, penyusuan susu akan dikekalkan jika anda mengambil dos tunggal *Biozol* 150mg. Penyusuan susu ibu tidak disyorkan selepas dos tinggi (lebih daripada 150 mg) atau penggunaan *Biozole* berulang.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor sebelum mengambil *Biozole* jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

- *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. Terutama jika anda mengambil:

- Agen penipisan darah (untuk warfarin)
- *Sulfonylureas* (untuk diabetes)
- *Hydrochlorothiazide* (untuk tekanan darah tinggi)
- *Phenytoin* (untuk anti-rampasan)
- pil kontraseptif oral
- *Rifampicin* (untuk jangkitan bakteria)
- *Zidovudine* (for HIV/AIDS)
- *Cyclosporine* (untuk immunosupresan)
- *Terfenadine* (untuk alahan)
- *Theophylline* (untuk penyakit pernafasan)

## Cara menggunakan *Biozole*

- *Berapa banyak harus digunakan*

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

Dos harian fluconazole harus berdasarkan sifat dan keterukan jangkitan kulat.

## Kegunaan pada Dewasa:

Doktor akan menetapkan dos yang sesuai mengikut keadaan anda. Dos mungkin berbeza dari 50mg hingga 400mg yang

diambil sekali sehari atau sebagai dos tunggal bergantung pada keadaan anda.

## Kegunaan pada kanak-kanak:

Dos adalah 3-12mg/kg setiap hari bergantung kepada keparahan penyakit.

## Kegunaan pada warga tua dan gangguan buah pinggang:

Pelarasan dos diperlukan untuk warga tua dan individu dengan gangguan buah pinggang. Anda akan dinasihatkan dengan sewajarnya oleh doctor dan ahli farmasi anda.

- *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 selesai. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## Semasa menggunakan *Biozole*

- *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 *Biozole*

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera  
Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

#### Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang biasa:

- Loya
- Sakit kepala
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Kembang perut
- Ruam

Untuk individu AIDS:

- Reaksi pengelupasan kulit

Untuk individu invasif/ jangkitan kulat sistemik membangunkan ruam:

- Luka-luka bullous/ *erythema multiforme*
- Anafilaksis (jarang berlaku)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus

kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web portal.npra.gov.my (Orang Awam → Laporan Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

#### Cara penyimpanan dan pelupusan *Biozole*

- Penyimpanan  
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.  
Simpan di bawah 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  
BIOZOLE 50 mg: Serbuk putih diisi dalam biru (topi)/ putih (badan), legam, gelatin keras No.4 kapsul mencetak dengan logo Biolab hitam di satu sisi dan "BIOLAB" pada muka yang lain.  
BIOZOLE 100 mg: Serbuk putih diisi biru (topi)/ putih (badan), legap, gelatin keras No.2 kapsul mencetak dalam logo Biolab hitam di satu sisi dan "BIOLAB" di sisi yang lain.  
BIOZOLE 150 mg: Serbuk putih diisi merah jambu (topi)/ merah jambu (badan), legap, gelatin keras No.1 kapsul percetakan dalam "BIOZOLE" hitam di satu sisi dan "150" di sisi yang lain.  
BIOZOLE 200 mg: Serbuk putih diisi dengan ungu (topi)/ putih (badan), legam, gelatin keras No.0 kapsul mencetak dalam logo Biolab hitam di satu sisi dan "BIOLAB" di sisi yang lain.
- Bahan-bahan kandungan
  - Bahan aktif  
*Fluconazole*
  - Bahan tidak aktif  
*Lactose, Pregelatinized Starch, Colloidal Silicon Dioxide dan Magnesium Stearate*

- Nombor MAL

Biozole 50 mg : MAL 20040103AZ

Biozole 100 mg: MAL 20040106AZ

Biozole 150 mg: MAL 20040110AZ

Biozole 200 mg: MAL 20040113AZ

#### Pengilang

Biolab Company Ltd  
625 Soi, 7A, Bangpoo Industrial Estate,  
Samutprakarn 10280,  
Thailand

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd  
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2  
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

#### Tarikh kemaskini RiMUP

05/09/2018

#### Nombor siri

NPRA(R4/1)050918/00255