

BACTOLID (LINEZOLID FILM-COATED TABLETS 600MG)

Linezolid (600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BACTOLID

BACTOLID adalah sejenis antibiotik. Ia digunakan untuk merawat *pneumonia*, jangkitan kulit, dan jangkitan bakteria yang mempunyai rintangan terhadap antibiotik lain.

Bagaimana BACTOLID berfungsi

BACTOLID menghentikan atau melambatkan pertumbuhan sel bakteria.

Sebelum menggunakan BACTOLID

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan BACTOLID jika anda:

- alah kepada *linezolid* atau mana-mana bahan kandungan lain di dalam produk ini.
- sedang mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat yang dikenali sebagai perencat *monoamine oxidase* dalam tempoh 2 minggu yang lalu (contohnya *phenelzine*, *isocarboxazid*)
- menghidap penyakit *hypertension* (tekanan darah tinggi) yang tidak terkawal
- menghidap *pheochromocytoma* (tumor kelenjar adrenal)

- mengalami *thyrotoxicosis* (masalah hormon tiroid berlebihan)
- mempunyai sindrom *carcinoid* (tanda-tanda dan simptom yang berlaku berikutan tumor *carcinoid*)
- sedang mengambil mana-mana ubat berikut
 - *pseudoephedrine*
 - *phenylpropanolamine*
 - *epinephrine*
 - *norepinephrine*
 - *dopamine*
 - *dobutamine*
 - *serotonin re-uptake inhibitors*
 - *tricyclic antidepressants*
 - *serotonin 5-HT1 receptor agonists*
 - *meperidine*
 - *bupirone*

Mengandung dan menyusukan anak
Kesan BACTOLID terhadap wanita hamil adalah tidak diketahui. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa mengandung, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Tidak diketahui sama ada *linezolid* dapat meresap ke dalam susu ibu. Jangan ambil BACTOLID jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula menggunakan BACTOLID

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil BACTOLID jika anda:

- berisiko lebih tinggi untuk mengalami pendarahan.
- menghidap penyakit sedia ada yang dipanggil *myelosuppression*, yang

menyebabkan aktiviti sumsum tulang anda merosot.

- sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan paras hemoglobin atau kiraan platelet.
- mempunyai sejarah sawan atau faktor risiko sawan.
- sedang mengambil sebarang jenis agen *serotonergik*, termasuk antikekumurangan contohnya perencat pengambilan semula serotonin (*selective serotonin reuptake inhibitors* atau SSRIs) dan *opioid*
- mengalami *Hyponatremia* dan/atau *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion* (SIADH)
- berisiko tinggi untuk menghidap jangkitan sistemik yang mengancam nyawa, contohnya mereka yang mengalami jangkitan berkaitan kateter vena pusat di unit rawatan intensif.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

BACTOLID tidak seharusnya diambil dengan ubat-ubat berikut:

- *Monoamine oxidase inhibitors* (contohnya *phenelzine*, *isocarboxazid*) dalam dua minggu lepas
- *Sympathomimetic agents* (contohnya *pseudoephedrine*, *phenylpropanolamine*)
- *Vasopressive agents* (contohnya *epinephrine*, *norepinephrine*)
- *Dopaminergic agents* (contohnya *dopamine*, *dobutamine*)
- *Rifampin*
- *Serotonin re-uptake inhibitors*
- *Tricyclic antidepressants*

BACTOLID (LINEZOLID FILM-COATED TABLETS 600MG)

Linezolid (600mg)

- Serotonin 5 HTI receptor agonists
- Meperidine atau buspirone

Cara menggunakan BACTOLID

-Berapa banyak harus digunakan

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

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa dan remaja (berumur 12 tahun dan ke atas):

	setiap 12 jam	
	Remaja : 600 mg setiap 12 jam	

Dos yang disyorkan untuk pesakit pediatrik (baru lahir hingga berumur 11 tahun):

Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Di bawah umur 5 tahun: 10 mg/kg setiap 8 jam	10-14
	Berumur 5- 11 tahun: 10 mg/kg setiap 12 jam	

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan BACTOLID untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

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 terlepas

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa.

Jangkitan	Dos	Tempoh rawatan yang disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	600 mg setiap 12 jam	10-14
<i>Pneumonia</i> perolehan komuniti, termasuk bakteremia serentak		
<i>Pneumonia nosokomial</i>		
Jangkitan <i>Enterococcus faecium</i> rintang vancomycin, termasuk bakteremia serentak	600 mg Setiap 12 jam	14-28
Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Orang dewasa : 400 mg	10-14

Jangkitan	Dos	Tempoh rawatan yang disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	10 mg/kg setiap 8 jam	10-14
<i>Pneumonia</i> perolehan komuniti, termasuk bakteremia serentak		
<i>Pneumonia nosokomial</i>		
Jangkitan <i>Enterococcus faecium</i> rintang vancomycin, termasuk bakteremia serentak	10 mg/kg setiap 8 jam	14-28

BACTOLID (LINEZOLID FILM-COATED TABLETS 600MG)

Linezolid (600mg)

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan BACTOLID

-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 BACTOLID.

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 baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi BACTOLID dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau 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, BACTOLID boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Anda boleh mengalami cirit-birit semasa atau selepas mengambil BACTOLID. Jika masalah ini semakin teruk atau berlarutan, atau sekiranya anda menyedari ada darah atau lendir dalam najis anda, hentikan pengambilan BACTOLID dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Sekiranya anda mengambil BACTOLID untuk tempoh yang lebih lama, anda boleh mengalami masalah penglihatan, contohnya penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesukaran melihat imej terperinci atau medan penglihatan anda menjadi terhad.

Kesan sampingan lain yang dialami oleh sesetengah pesakit ketika mengambil BACTOLID adalah:

- Sakit/kejang/kembung abdomen
- Loya
- Muntah
- *Moniliasis* (jangkitan yis)
- Keputusan ujian darah yang tidak normal
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- Sakit kepala
- Perubahan deria rasa
- *Anemia* yang boleh dipulihkan
- *Sideroblastic anaemia* (sejenis *anemia* yang berlaku apabila sumsum tulang menghasilkan sideroblas cincin)
- *Leucopenia* (pengurangan bilangan sel darah putih)
- *Thrombocytopenia* (pengurangan bilangan platelet)
- *Pancytopenia* (pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet)
- *Optic neuropathy* (contohnya kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh kerosakan saraf optik)

- Anafilaksis (tindak balas alahan yang serius)
- *Lactic acidosis*
- *Peripheral neuropathy*
- Sawan
- Ruam
- *Angioedema* (bengkak pada kulit dan membran mukus)
- Perubahan warna lidah
- Masalah kulit *bullous* (contohnya sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik)
- Perubahan warna permukaan gigi
- *Rabdomiolisis* (sakit, nyeri atau lemah otot, dan air kencing keruh)

Jika tanda-tanda atau simptom *rabdomiolisis* diperhatikan, anda harus hentikan penggunaan BACTOLID dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan BACTOLID

-Penyimpanan

- Jauhkan semua ubat daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

BACTOLID (LINEZOLID FILM-COATED TABLETS 600MG)

Linezolid (600mg)

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

Tablet-filem berwarna putih atau hampir putih, berbentuk bujur, tepi yang serong, biconvex, diukir dengan 'H' di satu sisi dan 'L8' di sisi lain.

Saiz Pek: 3 x 10's *Alu-Alu Blister pack*

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Linezolid

-Bahan tidak aktif:

Teras tablet: Lactose monohydrate, Maize starch, Hydroxypropyl cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Purified Water.

Lapisan Filem Tablet Opadry white (03B58895) yang mengandungi Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol (E1521), Carnauba wax.

Kandungan sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23mg) setiap tablet bersalut filem, maksudnya ia adalah 'bebas daripada kandungan sodium'.

-Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Hetero Labs Limited
Unit V Block-V and Block VA,
TSIIC Formulation SEZ
S. Nos. 439 440 441 and 458,

Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar, Telangana 509301
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd
Unit E-13A-02, Menara Suezcap 2,
No 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30 Mar 2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/ 148