

BERODUAL N METERED DOSE INHALER

IPRATROPIUM BROMIDE/FENOTEROL HYDROBROMIDE (20mcg/50mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BERODUAL N MDI

Berodual N membantu membuka saluran pernafasan dan memudahkan pernafasan bagi pesakit yang menghidap asma atau masalah paru-paru jangka panjang seperti bronkitis kronik, dengan atau tanpa emfisema (penyakit paru-paru jangka panjang yang menyebabkan sesak nafas).

Orang yang menghidap asma atau jenis penyakit paru-paru dan saluran pernafasan tertentu mungkin juga memerlukan ubat anti-radang seperti yang disarankan oleh doktor mereka.

Bagaimana BERODUAL N MDI berfungsi

Berodual N MDI adalah ubat yang mengandungi dua bahan aktif (agen antikolinergik *ipratropium bromide* dan beta2-agonis *fenoterol hydrobromide*) secara gabungan. Kedua-dua bahan aktif ini melegakan otot saluran pernafasan dan dengan itu menyebabkan bronkus melebar serta memudahkan pernafasan.

Sebelum menggunakan BERODUAL N MDI

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *ipratropium bromide* atau *fenoterol hydrobromide* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut) atau kepada bahan yang serupa dengan atropin

- anda mempunyai beberapa keadaan jantung yang serius, seperti penyakit otot jantung yang menyekat aliran darah dari jantung atau degupan jantung yang sangat cepat atau tidak teratur..

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BERODUAL N MDI jika anda:

- mengalami masalah jantung, seperti penyakit jantung, degupan jantung tidak teratur, atau sakit dada
- mempunyai tekanan darah tinggi
- menghidap diabetes yang tidak terkawal dengan baik
- mempunyai masalah tiroid
- mempunyai glaukoma (tekanan tinggi dalam mata) atau sakit mata
- menghadapi kesukaran membuang air kecil atau mempunyai prostat yang membesar
- mempunyai tahap kalium yang rendah dalam darah
- mempunyai fibrosis sista

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Berodual hanya boleh digunakan semasa kehamilan jika doktor anda memutuskan bahawa manfaat kepada anda adalah lebih besar daripada sebarang risiko yang mungkin kepada bayi anda.

Berodual harus digunakan dengan berhati-hati semasa menyusu, kerana sejumlah kecil ubat boleh masuk ke dalam susu ibu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- alat sedut lain atau ubat yang digunakan untuk membuka saluran pernafasan
- ubat untuk tekanan darah tinggi (termasuk beta-blocker)
- ubat untuk masalah jantung seperti digoxin
- ubat untuk asma seperti theophylline
- ubat steroid
- pil air (diuretik)
- ubat untuk kemurungan (seperti sesetengah antidepresan)

Jika anda akan menjalani prosedur atau pembedahan yang memerlukan ubat bius, sila maklumkan kepada doktor atau jururawat anda.

Cara menggunakan BERODUAL N MDI

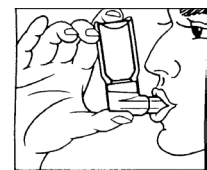
Cara Menggunakan Inhaler Anda

Sebelum digunakan buat kali pertama:

- Tanggalkan penutup pelindung
- Tekan injap dua kali untuk melepaskan ubat.

Sebelum setiap penggunaan:

1. Tanggalkan penutup pelindung.
2. Jika tidak digunakan selama lebih 3 hari, tekan injap sekali.
3. Hembuskan nafas sepenuhnya.
4. Pegang inhaler secara tegak (lihat Rajah 1), tutupkan bibir di sekeliling muncung.

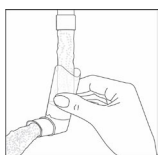


(Rajah 1)

5. Tarik nafas dalam-dalam sambil menekan injap sekali untuk melepaskan dos.
6. Tahan nafas selama beberapa saat, kemudian hembuskan.
7. Ulangi untuk dos kedua jika perlu.
8. Pasang semula penutup pelindung selepas digunakan.

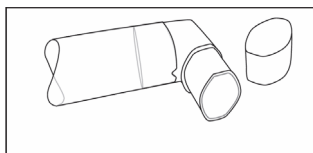
Nota penting:

- Inhaler ini memberikan 200–300 semburan. Walaupun anda masih melihat cecair tinggal, gantikan inhaler apabila dos yang dilabelkan telah habis.
- Bersihkan muncung sekurang-kurangnya sekali seminggu.
- Tanggalkan silinder dan penutup pelindung.
- Bilas muncung dengan air suam (Rajah 2)



(Rajah 2)

- Kocakkan air dan biarkan ia kering secara semula jadi (jangan gunakan haba).
- Gantikan kanister dan penutup pelindung setelah kering (Rajah 3).



(Rajah 3)

- Gunakan hanya muncung yang disediakan bersama inhaler ini.
- Jangan gunakan inhaler dengan muncung lain atau aerosol lain.
- Jauhkan daripada panas ($>50^{\circ}\text{C}$) dan jangan buka secara paksa.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos berdasarkan usia anda, keadaan anda, dan sejauh mana masalah pernafasan anda.

Penggunaan secara berselang atau jangka panjang:

Dos biasa ialah 1 hingga 2 semburan apabila diperlukan. Jangan gunakan lebih daripada 8 semburan dalam sehari kecuali disarankan oleh doktor anda.

Serangan asma akut

- 2 semburan biasanya mencukupi untuk melegakan.

- Jika tiada peningkatan selepas 5 minit, ambil 2 semburan lagi.
- Jika 4 semburan tidak membantu, dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Penggunaan pada kanak-kanak:

Gunakan di bawah pemantauan orang dewasa dan nasihat perubatan.

Jika pernafasan anda tidak bertambah baik atau tiba-tiba menjadi lebih teruk, dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut keperluan atau seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan risiko yang lebih tinggi untuk mengalami kesan sampingan seperti jantung berdebar, palpitasi, gegaran, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah, pelebaran tekanan nadi, sakit dada (sakit angina), irama jantung yang tidak normal (arrhythmias), tahap kalium yang rendah dalam darah, kemarahan pada muka akibat terlebih dos dengan fenoterol hydrobromide. Terlalu banyak asid dalam darah juga telah diperhatikan dengan fenoterol apabila

diambil dalam dos yang lebih tinggi daripada yang disyorkan untuk indikasi yang diluluskan bagi Berodual.

Gejala berikut akibat terlebih dos dengan *ipratropium bromide* mungkin berlaku: mulut kering dan gangguan penyesuaian visual.

Semasa menggunakan BERODUAL N MDI

Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BERODUAL N MDI.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan BERODUAL N MDI hanya dengan preskripsi doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan BERODUAL N MDI kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mungkin mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika ubat ini membuat anda berasa pening, menggigil, atau penglihatan menjadi kabur, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda segera.

Jangan biarkan ubat ini terkena mata anda, kerana ia boleh menyebabkan sakit mata atau penglihatan kabur.

Jika pernafasan anda semakin teruk secara tiba-tiba atau tidak bertambah baik, dapatkan bantuan perubatan segera.

Jangan gunakan dos lebih daripada yang disyorkan. Jika anda perlu menggunakan Berodual lebih kerap daripada biasa, berjumpa doktor anda — ini mungkin bermakna keadaan anda semakin teruk.	- cincin berwarna di sekitar sumber cahaya (penglihatan halo) Gangguan jantung - kadar denyutan jantung meningkat - jantung berdegup laju atau berdebar-debar - degupan jantung tidak teratur - degupan jantung laju di bahagian atas jantung - aliran darah ke jantung berkurangan	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 <i>Adverse</i> Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [<i>Consumers</i> → <i>Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>].
Kesan-kesan sampingan Seperti ubat-ubatan lain, BERODUAL N MDI boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.	Gangguan sistem pernafasan - batuk - radang tekak - gangguan suara - saluran pernafasan sempit - kerengsaan tekak - tekak bengkak - kekejangan pada kotak suara - penyempitan saluran pernafasan yang tidak dijangka - tekak kering	Cara penyimpanan dan pelupusan BERODUAL N MDI
Seperti semua terapi inhalasi, Berodual N MDI mungkin menunjukkan simptom iritasi tempatan.	Gangguan gastrointestinal - muntah - loya (mual) - mulut kering - radang dalam mulut - lidah sakit - gangguan pergerakan gastrointestinal - cirit-birit - sembelit - mulut bengkak	- <u>Penyimpanan</u> Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan dalam ujian klinikal termasuk batuk, mulut kering, sakit kepala, menggigil, sakit tekak, rasa mual, pening, gangguan suara, degupan jantung tidak teratur, palpitasi, muntah, peningkatan tekanan darah dan kegelisahan.	Gangguan kulit dan tisu subkutaneus - urtiaria - ruam - gatal-gatal - bengkak pada lapisan bawah kulit atau tisu - peluh berlebihan	Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Kesan sampingan yang mungkin ialah: Gangguan sistem imun - reaksi alahan yang teruk (reaksi anafilaksis) - hipersensitiviti	Gangguan muskuloskeletal dan tisu penghubung - kelemahan otot - kekejangan otot - sakit otot (<i>myalgia</i>)	- <u>Pelupusan</u> 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.
Gangguan metabolisme dan pemakanan - tahap kalium yang rendah dalam darah (<i>hipokalemia</i>)	Gangguan buah pinggang dan saluran kencing - sukar kencing	Maklumat lanjut - <u>Rupa dan warna produk</u> Cecair jernih, tiada warna, bebas daripada zarah tergantung
Gangguan psikiatri - kegelisahan - tidak tenang atau gelisah (<i>agitasi</i>) - gangguan mental	Pemeriksaan - tekanan darah sistolik meningkat - tekanan darah diastolik menurun	- <u>Bahan-bahan kandungan</u> - Bahan aktif Bahan aktifnya ialah <i>ipratropium bromide monohydrate</i> dan <i>fenoterol hydrobromide</i>.
Gangguan sistem saraf - sakit kepala - gegaran - pening		Dos setiap semburan: 21 mcg <i>ipratropium bromide</i> + 50 mcg <i>fenoterol hydrobromide</i>.
Gangguan mata - tekanan mata tinggi (<i>glaucoma</i>) - tekanan dalam mata tinggi (peningkatan tekanan intraokular) - masalah fokus mata - pembesaran pupil (<i>mydriasis</i>) - penglihatan kabur - sakit mata - bengkak pada bahagian depan mata (<i>edema kornea</i>) - kemerahan pada bahagian putih mata (<i>conjunctival hyperaemia</i>)		- Bahan tidak aktif • <i>Anhydrous citric acid</i> • <i>Purified water</i> • <i>Absolute ethanol</i> • <i>Propellant HFA 134a</i> • <i>Nitrogen</i> (gas tidak reaktif)
		- <u>Nombor MAL</u> MAL20033350AZ Pengilang

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany
for
Boehringer Ingelheim International
GmbH
Ingelheim am Rhein
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn.
Bhd.
Level 23A, Mercu Aspire,
No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

13/02/2026

Nombor Siri

NPRA(R4/1)260126/00004