BUNASE

Budesonide Pressurized Inhalation BP 200mcg/actuation

Apakah yang ada padarisalah ini

1. Apakah kegunaan Bunase
2. Bagaimana Bunase berfungsi
3. Sebelum menggunakanBunase
4. Cara menggunakan Bunase
5. Semasa menggunakan Bunase
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bunase
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Bunase

Bunase adalah ubat yang dipanggil 'pencegah'. Ubat ini merawat keradangan dan digunakan untuk mencegah gejala asma. Ubat ini tergolongdalam kumpulan ubat yang dipanggil kortikosteroid (juga dikenali sebagai steroid). Ubat ini berfungsi dengan mengurangkan dan mencegah pembengkakan dan keradangandalam paru-paru anda. Bunase adalah penyedutan bertekanan penggantungan penyedutan dan mengandungi ubat yang dipanggil *Budesonide*. Bunase mengandungi 200 mcg *Budesonide* setiap sedutan. *Budesonide* tidak akan menghentikan serangan asma yang telah bermula. Oleh itu, anda perlu sentiasa mempunyaiubat pelega bertindak cepat (beta2-agonist) dengan anda. Doktor anda telah menetapkan ubat ini untuk merawat asma. Walau bagaimanapun, ubat ini tidak boleh digunakan untuk melegakan serangan asma tiba-tiba.

Bagaimana Bunase berfungsi

Aktiviti *Budesonide* adalah disebabkan oleh ubat induk, Bunase. Dalam kajian afiniti reseptor glukokortikoid, bentuk 22R adalah dua kali lebih aktif daripada epimer 22S. Kajian *invitro* menunjukkan bahawa kedua-dua bentuk Bunase tidaksaling bertukar. Mekanisme tepat tindakan kortikosteroid pada keradangan dalam asma tidak diketahui. Keradangan adalah komponen penting dalam pathogenesis asma. Kortikosteroid telah terbukti mempunyai pelbagai aktiviti perencatan terhadap pelbagai jenis sel (contohnya, *mast cells, eosinophils, macrophages* dan *lymphocytes*)dan mediator (contohnya, *histamine*, *eicosanoids*, *leukotrienes* dan *cytokines*) yang terlibat dalam alahan dan bukan keradangan yang disebabkan oleh alahan.

Tindakan antiradang kortikosteroid ini boleh menyumbang kepada keberkesannya dalam asma.

Sebelum menggunakanBunase

- *Bila tidak boleh mengguna*

Jika anda telah (hipersensitif) kepada *Budesonide* atau mana-mana bahan lain Bunase.

Anda menghidap batuk kering (Tuberkulosis). Jangan gunakan Bunase jika ada perkara di atas berlakukepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda, jururawat atau ahli farmasi sebelum menggunakan Bunase.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan Bunase dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat ini (termasuk beberapa ubat untukHIV seperti *cobicistat*).

Berhati-hati dengan Bunase

Sebelum anda mula menggunakannya, bercakap dengan doktor atau ahli farmasianda sebelum menggunakan penyedut Bunase jika anda:

- Anda mempunyai jangkitan yang diketahui pada saluranpernafasan (seperti jangkitan bakteria, virus atau kulat)
- Anda pernah menghidapi penyakitTuberkulosis (TB) pada masa lalu.
- Anda mempunyai jangkitan selsema ataudada.
- Anda mempunyaimasalah hati.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Bunase.

- *Sebelum mula mengguna*

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Bunase jika:

- Anda mempunyai jangkitan paru-paru.
- Anda mengalami jangkitan selsema ataudada atau sebarang masalah dengan pernafasan anda.
- Anda pernah menghidapi Tuberkulosis.
- Anda mempunyaimasalah hati.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lain.

-Jika mengambil ubat-ubatlain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa prekripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana Bunase boleh menjejaskan carasesetengah ubat berfungsi dan sesetengah ubat memberi kesanpada Bunase dan doktor anda mungkin ingin memantau andadengan teliti. Terutamanya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Ubat steroid lain yanganda sedut, seperti penyedut aerosol, penyedut serbuk atau larutan nebulizer.
- Ubat steroid yang anda ambil melaluimulut (seperti *prednisolone*).
- Ubat untuk merawatjangkitan kulat (seperti *itraconazole*dan *ketoconazole*).
- Ubat HIV (seperti *ritonavir* atau produkyang mengandungi *corbistat*).

Jika anda perlu berjumpa doktor lain atau pergi ke hospital, pastikan anda membawa bersama anda semuapenyedut dan ubat lain yang telah anda diberi atau dibeli tanpa prekripsi. Jika boleh ini hendaklah dalam pembungkusan asal.

BUNASE

Budesonide Pressurized Inhalation BP 200mcg/actuation

Mengandung & Menyusu

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan Bunase,jangan gunakannya melainkan diarahkan oleh doktor anda.
- Jika anda hamil atau mungkin hamil semasa penggunakan alat penyedut, janganberhenti menggunakannya tetapi bercakap dengan doktor anda dengan segera.
- Jika anda menyusu, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan alat penyedut Bunase.

Memandu dan menggunakan mesin:

Bunase tidak mungkin menjejaskan anda boleh memandu atau menggunakan sebarang alatan atau mesin.

Maklumat yang mungkin perlu anda bawa semasa anda menggunakan Bunase. Jika anda menggunakan Bunase dos tinggi, anda mungkin meminta anda membawa kad amaran steroid. Ini menerangkan kepada oranglain tentang ubat anda

Cara menggunakan Bunase

- *Berapa banyak harus digunakan*

- Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang doktor, jururawat asma atau ahli farmasitelah memberitahu anda. Semak dengan salah seorang daripada mereka jika anda tidak pasti.
- Bunase digunakan dengan menghirup ubat yang terkandung dalam alat sedut melalui mulut anda.
- Doktor atau jururawatasma anda akan menunjukkan kepada anda cara menggunakan alat sedut Bunase. Arahandiberikan dalam bahagian di bawah dipanggil 'Cara menggunakan alat sedut anda'. Baca dengan teliti sebelum menggunakan alat sedut buat kali pertama.
- Adalah penting untuk menggunakan alat sedut setiap hari, walaupun anda tidak mempunyai symptom asma pada masa itu.
- Sila semak label yang dilekap pada alat sedut oleh ahli farmasi anda untuk arahan lanjut tentang berapa banyak sedutan (tindakan) yang perlu diambil dan kekerapan mengambil ubat anda.
- Jika anda tidak pasticara menggunakan spacer anda dengan betul, sila bercakap dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda.

Jika anda telah mengambil tablet steroid untuk asma anda,doktor anda mungkin mengurangkan bilangan ubat biji yang anda ambil, sebaik sahaja anda mula menggunakan Bunase. Jika anda telah mengambil ubat biji steroid untuk masa yang lama, doktor anda mungkin mahu anda menjalani ujian darah darisemasa ke semasa. Apabila mengurangkan ubat biji steroidanda, anda mungkin berasa tidak sihat walaupun gejala anda mungkin bertambah baik.Anda mungkin mengalami gejala seperti hidung tersumbatatau berair, kelemahan atau sakit sendi atau otot dan ruam (eczema). Jika mana-mana daripada gejala ini mengganggu anda, atau jika gejala seperti sakit kepala, keletihan, loya (rasa sakit) ataumuntah berlaku, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Anda mungkin perlu mengambil ubat lain jika anda mengalami perkembangan gejala alahan atau arthritis.

Anda harus bercakap dengan doktor anda jika anda bimbang sama ada anda perlu terus menggunakan Bunase. Doktor anda mungkin mempertimbangkan untuk menambah ubat biji steroid kepada rawatan biasa anda semasa tempoh tekanan (contohnya, apabila anda mengalami jangkitan dada atau sebelum pembedahan).

Doktor anda mungkin meminta anda membawa kad amaran steroid untuk menerangkan kepada orang lain tentang ubat anda.

Maklumat penting tentang gejala asma anda.

Jika anda merasa anda sesak nafas atau semput semasa menggunakan Bunase, anda harus terus menggunakannya tetapi pergi berjumpa doktor anda secepat mungkin, keranaanda mungkun memerlukan rawatan tambahan. Hubungi doktor anda dengansegera jika:

- Pernafasan anda semakin teruk atauanda sering terjagapada waktu malamdengan asma.
- Dada anda mula terasasesak pada waktu pagiatau sesak dada anda berlarutan lebih lama daripada biasa.
- Anda tidak mendapatkelegaan daripada ubat penyedut pelega anda atau anda memerlukan lebih banyak sedutan daripada biasa untuk merawati symptom anda.
- Jika anda merasakan rawatan anda semakinkurang berkesan, atautidak berkesan lama seperti biasanya.
- Anda mengalami serangan asma tiba- tiba; jika anda mengalami serangan asma tiba-tiba anda harus menggunakan penyedut pelega andadengan segera dan hubungi doktor andadengan segera.

Gejala dan tanda ini mungkin bermakna asma anda tidak dikawal dengan baik dan andamungkin memerlukan rawatanyang berlainan atau tambahan dengan segera.

Gunakan Bunase setiap hari. Ini membantu untuk megelakkan gejala asma doktoratau jururawat anda membantu anda mengawal asma anda.

Doktor, jururawat atau ahli farmasi akan menasihati anda tentang bagaimana, bila dan berapa kerap anda perlu menggunakan alat sedut anda. Mereka juga akan memberihatu anda berapa banyak sedutan yang perlu diambil pada satu-satu masa. Dos yang telah ditetapkan olehdoktor anda bergantung pada tahap keterukan asma anda, doktor atau jururawat anda melaraskan dos ubat ini kepadados terendah untuk mengawal asma anda. Jangan ubah dos sendiri atau berhenti secara

tiba-tiba menggunakan Bunase tanpa bercakap dengan doktor atau jururawat anda terlebih dahulu. Bilangan sedutan yang andaperlu ambil bergantung padakekuatan Bunase yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Budesonide Pressurized Inhalation BP 200mcg

Pada mulanya, terapi kortikosteroid yang disedut, terapi semasa tempoh asma yang teruk atau apabila pengambilan ubat biji steroid, Dikurangkan atau diberhentikan, dosnya hendaklah:

Kanak-kanak berumur 2-7tahun:
200-400 mcg sehari dibahagikan kepada 2 pengambilan.

Kanak-kanak berumur 7 tahun ke atas:
200-800 mcg sehari dibahagikan depada 2 pengambilan.

Dewasa:
200-1600 mcg sehari dibahagikan kepada 2 pengambilan.

Untuk rawatan penyelenggaraan, pengambilandua kali sehari, iaitu pagi dan petang, biasanya mencukupi. Dos penyelenggaraan hendaklah serendah mungkin. Selepas satu dos, kesan mungkin dijangka selepas beberapa jam. Kesan terapeutikpenuh hanya dicapai selepas beberapa minggu rawatan.

Bunase tidak boleh digunakanoleh kanak-kanak kurang daripada 2 tahun.
Gunakan ubat sedut pelega anda yang berasingan untuk merawat gejala asma apabila iaberlaku. Sentiasa simpan alat sedut pelega anda dan digunakan apabila anda memerlukannya. Jangan guna Bunase untuk merawat gejala asma, guna uabt sedut pelega anda.

Menyediakan Bunasa anda
Sebelum menggunakan Bunasebaru anda buat kali pertama, atau jika anda belum menggunakan alat penyedut lebih daripada 7 hari atau jika anda terjatuh alat ini, anda perlu menggunakannya seperti berikut:

- Tanggalkan penutupdaripada penyesuai plastik. Periksa sama ada bahagian mulut itu bersih dan tidak tersumbat.
- Goncangkan penyedutsupaya kandungan canister aerosol dicampur dengan betul.
- Tekan kanister dua kali untuk melepaskandua sedutan ke udara.
- Alat sedut anda kinisedia untuk digunakan.

Cara menggunakan alatsedut anda

Bunase digunakan dengan bernafas ubat yang terkandungdalam penyedut masuk melaluimulut anda. Adalah penting anda tidak tergesa-gesa menggunakan penyedut anda. Pada mulanya, anda mungkin perlu berlatih menggunakan alat sedut di hadapan cermin. Sebarang kabus yang keluar dari bahagian atas penyedut atau dari corong mungkin bermakna anda tidak menyedutubat dengan betul. Kanak- kanak kecil boleh memerlukanbantuan daripada ibu bapa ataupenjaga mereka untuk menggnunakan alat sedut.
Doktor, jururawat atau ahli farmasi anda akan kerap semakcara anda menggunakan alat sedut anda.

Setiap kali anda perlu mengambil penyedutan, ikutarahan di bawah:

1. Tanggalkan penutup daripada penyesuai plastik. Goncang penyedut supaya kandungan kanister aerosol tercampur dengan betul sebelumsetiap penggunaan.
2. Pegang Bunasa andategak. Hembus nafassejauh mungkin.
3. Letakkan corong mulut di antara bibir anda. Jangan kunyah atau gigit pada corong. Mula tarik nafas perlahan-lahan dan dalam melalui mulut anda. Terus bernafas dan tekan kanister dengan kuat untuk mengeluarkan sedutan dari alat sedut. Anda mungkin perlu menggunakan kedua-dua tangan untuk mengeluarkan sedutan dari alat sedut anda. Terus bernafas untuk seketika selepasmenekan kanister.
4. Tahan nafas anda selama 10 saat, atau selama yang selesa. Jauhkan alat sedut dari mulut anda. Kemudian hembus nafas perlahan-lahan,jika anda ingin mengambil sedutan kedua, tunggu sekurang-kurangnya setengah minit. Kemudian goncang alat anda dan ulangi langkah 2,3 dan 4.
5. Selepas digunakan,menutupi alat anda dengan penutup. Simpan alat sedut anda supaya alat itu duduk tegak di atasdasar plastic coklatnya.
6. Bilas mulut andadengan air dan ludahnya.

Membersihkan alat sedutanda

Bersihkan alat sedut seminggu sekali. Tanggalkan penutup dan kanister aerosol. Bersihkan penggerak plastic dan penutup dengan kain kering atau tisu. Kemudian sambungkan semula kanister aerosol dan penutup. Jangan masukkan inhaler ke dalam air.

Jika anda mengambil lebih banyak Bunase

Jika terlalu banyak Bunase digunakan pada satu-satu masa, tiada kesan berbahaya harus berlaku. Jika banyak penyedutan Bunase digunakan dalam tempoh yang lama (minggu atau bulan). Kesan sampingan mungkin timbul. Jika awak gunakan lebih banyak Bunase daripada anda harus, hubungi doktor, jururawat atau ahli farmasi untuk nasihat secepat mungkin.

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor anda atau ahli farmasi.

- *Berapa lama untuk menggunakannya*

Tempoh masa untuk mengambil Bunasa bergantung pada arahan doktor anda. Oleh itu, ikutiarahan doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan Bunase*

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambilkah sebaik sahaja anda ingat. Namun begitu, jika sudah hampir masanya untuk dos

seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas.

Jangan ambil dos berganda (2 dos pada masa yang sama)untuk menebus dos yang terlupa,
Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa bercakap dengan doktor anda.

- *Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)*
Adalah penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang dinyatakan pada label ahlifarmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak boleh menambah atau mengurangkan dos anda tanpa mendapatkan nasihat doktor. Sekiranya anda menggunakan lebih banyak Bunase daripada yang sepatutnya, hubungi nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakanBunase
- *Perkara yang perludilakukan*
Ambil Bunase melalui mulut, dengan atau tanpa makanan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
Bunase tidak mungkin menjejaskan kebolehan anda memandu atau menggunakan sebarang alatan atau mesin.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Jika anda hamil atau menyusu,fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atauahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini. Jangan gunakan Bunase melainkan diarahkan oleh doktor anda.
Jika anda hamil semasa menggunakan Bunase, jangan berhenti menggunakan Bunase tetapi berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, penyedutan Bunase boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaksemua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang penting untuk diperhatikan untuk:
- Bengkak muka anda, terutamanya di sekitarmulut anda (dengan kemungkinan bengkak pada bibir, lidah, mata dan telinga) ruam, gatal- gatal, dan bronkospame (ketegangan otot di saluran pernafasan yang menyebabkan berdehit). Jika mana- mana tidak balas ini berlaku, ini mungkin bermakna anda mengalami reaksi alahan terhadap penyedutan bertekanan *Budesonide*. Anda mesti berhenti menggunakan penyedut bertekanan *Budesonide* serta-merta dan dapatkan peranti perubatan dengan segera. Ini jarang berlaku, menjejaskan kurang daripada 1000 orang.
- Sesak nafas mendadakatau sesak nafas serta-merta selepas menggunakan alat sedut anda. Jika salah satu daripada gejala ini berlaku, sila berhenti menggunakan penyedutan bertekanan *Budesonide* segera dan gunakan penyedutpelega anda. Sila hubungi doktor anda dengan segera kerana anda mungkin perlu menukar rawatan anda. Ini berlaku sangat jarang menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10000 orang.

Kesan sampingan lain yang mungkin:
Biasa (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang)
Jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Rasa resah atau gementar
- Kemurungan
- Perubahan dalamtingkah laku
- Lebam pada kulit,

Berikut mungkin berlaku terutamanya jika dos tinggi diambil untuk masa yang lamaatau ubat biji steroid juga telahdiprekripsi atau telah diambil sebelum ini:
- Perubahan kepadatanmineral tulang (penipisan tulang)
- Katarak (pengaburankanta mata)
- Glaukoma (Peningkatan tekanan dalam mata)

Melaporkan kesan sampingan
Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampinganyang tidak tersenarai dalam risalah ini. Anda juga boleh melaporan kesan sampingan secara langsing. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan ataukesan advers ubat kepada PusatPemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.my [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI*)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Bunase
- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpanmelebihi 30°C.
- Jangan keluarkan penyedutan bertekanan Budesonide dari karton luar sehingga anda anda bersedia untuk menggunakannya. Simpan karton dalamkedudukan yang ditunjukkan.
- Sentiasa tutup alat dengan penutupnya selepas menggunakanalat sedut anda.
- Sentiasa simpan penyedutan bertekanan Budesonide supaya alat itu duduk tegak diatas dasar plastic berwarna coklat.
- Jangan gunakan Budesonide Pressurized Inhalationselepas tarikh luput yang dicetak pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir tersebut.
- Ubat tidak boleh dibuang melalui air buangan atau sisa isirumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat- ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Amaran: Kanister mengandungi cecair bertekanan. Jangan dedahkan kepada suhu yang lebih tinggi daripada 50°C. Jangan tebuk

canister. Kanister tidak boleh dipecahkan, dicucuk atau dibakar, walaupun alat itu kelihatan kosong.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Setiap karton mengandungi penyedut bermeter bertekanan yang mengandungi aerosol penggantungan yang dipasang dalam kanister aluminium biasa yang dilengkapi dengan injap bermeter yang sesuai disediakan dengan penutup berwarna coklat dan badan warna putih serta risalah maklumat pesakit.

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif
  Budesonide BP

- Bahan tidak aktif
  1,1,1,2 Tetrafluoroethane (*Propellant HFA 134A*)

MAL no.: MAL24046013ACZ

Pengilang:
Oxalis Lab
Village Theda, P.O.Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist.Solan (H.P)-174 101, India

Pemegang Pendaftaran Produk: Macleods Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP
22/08/2024

Nombor Siri
NPRA(R2)21/099