

# Mycofaz

Clofazimine Film Coated Tablets (50mg and 100mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Mycofaz

Mycofaz digunakan bersama dengan ubat lain untuk merawat beberapa jenis penyakit kusta. Gabungan dengan ubat lain misalnya, dengan rifampicin atau dapsona diperlukan untuk mencegah kerintangan ubat.

## Bagaimana Mycofaz berfungsi

Mycofaz mengandungi bahan aktif Clofazimine yang merupakan ubat antimikobakteria yang berfungsi menghentikan pertumbuhan dan/atau membunuh mikobakteria dalam badan.

## Sebelum mula menggunakan Mycofaz

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Mycofaz jika:

- anda alah (hipersensitif) terhadap clofazimine atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut).

### Mengandung dan menyusukan anak

Sila berjumpa doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil, merancang kehamilan atau menyusukan anak sebelum menggunakan ini.

Jangan ambil Mycofaz jika anda hamil, cuba untuk hamil atau merasakan anda mungkin hamil, kecuali jika diarahkan oleh doktor anda.

Perubahan warna kulit pada bayi mungkin berlaku sekiranya Mycofaz digunakan semasa kehamilan.

Clofazimine dirembeskan ke dalam susu ibu dan perubahan warna kulit mungkin berlaku pada bayi. Oleh itu, penyusuan susu ibu tidak digalakkan semasa rawatan dengan Mycofaz.

### -Sebelum menggunakan Mycofaz

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Clofazimine jika anda ada atau mempunyai sejarah:

- masalah perut atau usus
- kemurungan

### -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.

## Cara menggunakan Mycofaz

### - 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.

### Untuk kusta:

Dewasa  
Ambil clofazimine 300mg di bawah pengawasan doktor sebulan sekali dan clofazimine 50mg sekali sehari, bersama dengan ubat lain.

Kanak-kanak ( 10-14 tahun ):

Ambil clofazimine 200mg di bawah pengawasan doktor sebulan sekali dan clofazimine 50mg sekali sehari, bersama dengan ubat lain.

### Kusta kelas II

Dewasa dan kanak-kanak: Dos clofazimine boleh meningkat hingga 200-300mg setiap hari di bawah pengawasan doktor, dengan dos rifampicin dan dapsona untuk diteruskan seperti sebelumnya.

### -Bila perlu digunakan

Mycofaz harus diambil bersama makanan atau susu untuk memastikan penyerapan maksimum. Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

### -Berapa lama perlu digunakan

Ambil Clofazimine selama yang disyorkan oleh doktor anda.

Untuk kusta *lepromatous*

Perlu diambil sekurang-kurangnya 2 tahun, sehingga jangkitan sembuh.

### *Erythema nodosum leprosum*

Jangan mengambil dos harian yang tinggi selama lebih dari 3 bulan.

### -Jika terlupa menggunakan

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 selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## Semasa anda menggunakan Mycofaz

### -Perkara yang anda mesti lakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Mycofaz.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

# Mycofaz

Clofazimine Film Coated Tablets (50mg and 100mg)

Ambil Mycofaz hanya dengan preskripsi doktor.

## -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 Mycofaz dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

## -Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sakit perut, loya, muntah, atau cirit-birit, beritahu doktor anda.

Sapukan minyak jika kulit menjadi kering.

Jika boleh, elakkan terdedah pada matahari dan gunakan pelindung matahari untuk melindungi kulit anda daripada cahaya matahari.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Mycofaz memberi kesan kepada anda.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Clofazimine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

### **Kulit:**

Mycofaz boleh mengubah warna kulit anda daripada merah jambu kepada hitam keperangan dalam masa beberapa minggu selepas anda mula mengambilnya. Kulit akan kembali ke warna asal apabila anda berhenti mengambil.

Jika perubahan warna kulit menyebabkan anda berasa tertekan,

sila jumpa doktor anda secepat mungkin.

Reaksi kulit yang lain termasuk kulit kasar, kering dan bersisik, ruam dan kegatalan.

### **Sistem penghadaman:**

Sakit perut dan epigastrik, cirit-birit, loya, muntah, intoleransi gastrousus (kerap berlaku).

### **Mata:**

Kerengsaan mata (gatal-gatal, rasa terbakar, kekeringan). Ia juga boleh menyebabkan perubahan pada warna mata, tetapi sebaik sahaja anda berhenti menggunakan ubat ini, warna mata akan kembali normal.

### **Lain-lain:**

Perubahan warna air kencing, najis, kahak, peluh), gula darah tinggi, tanda- tanda keradangan (erythrocyte sedimentation rate meningkat (ESR)).

Kesan sampingan serius yang lain termasuk keradangan hati, darah beku yang tersekat dan menyebabkan halangan pada salur darah, dan sel darah merah yang rendah (anemia). Jika mana- mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Mycofaz**

### - Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C. Lindungi daripada cahaya. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan clofazimine selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekas selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

### - Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat dalam air buangan atau sisa isi rumah. Tanya pembekal penjagaan kesihatan anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

#### **Untuk 50mg:**

Berwarna coklat muda, berbentuk bulat, cembung, tablet bersalut dan kosong pada kedua-dua belah.

#### **Untuk 100mg:**

Berwarna coklat muda, berbentuk bujur, cembung, tablet bersalut, dengan garisan belahan pada satu bahagian dan kosong pada bahagian yang lain.

### Saiz Pek:

#### **Untuk 50mg:**

- Alu/PVC/PVdC pek blister 28 biji, dengan 10 keping blister dibungkus di dalam kotak bersama dengan sisip bungkusan.

- Alu/PVC/PVdC pek blister 10 biji, dengan 10 keping blister dibungkus di dalam kotak bersama dengan sisip bungkusan.

- Alu/Alu Pek jalur 10 biji, dengan 10 keping jalur dibungkus di dalam kotak bersama dengan sisip bungkusan.

#### **Untuk 100 mg:**

- Alu/Alu Pek jalur 10 biji, dengan 10 keping jalur dibungkus di dalam kotak bersama dengan sisip bungkusan.

# Mycofaz

Clofazimine Film Coated Tablets (50mg and 100mg)

---

## **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah Clofazimine.

Bahan-bahan lain ialah:

Castor oil polyoxyl hydrogenated,  
povidone, polysorbate 80, betadex,  
microcrystalline cellulose, colloidal  
silicon dioxide, crospovidone,  
sodium stearyl fumarate, Instacoat  
Universal Brown, Isopropyl alcohol  
and Methylene Chloride dan  
Purified water.

*Nombor MAL:*

**50mg:** MALXXXXXXXXX

**100mg:** MALXXXXXXXXX

## **PENGILANG:**

**Oxalis Labs**

Village Theda, P.O. Lodhimajra,  
Tehsil Baddi, District Solan,  
Himachal Pradesh, India

## **PEMEGANG PENDAFTARAN**

### **PRODUK:**

**Macleods Pharmaceuticals Sdn.  
Bhd.**

A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan  
Perak, 50450 Kuala Lumpur,  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

16/04/2025

## **Nombor Siri**

NPRA (R2) 24/040