

CURAM[®] POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Amoxicillin & Clavulanic Acid 125/31.25 mg/5 ml and Amoxicillin & Clavulanic Acid 250/62.5 mg/ 5ml)

Apakah Yang Ada Pada Risalah Ini:

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

Apakah Kegunaan Curam

Curam digunakan untuk merawat jangkitan telinga, tekak, hidung, sinus, saluran kencing dan jangkitan kulit dan tisu lembut termasuk jangkitan semasa pembedahan mulut, tulang dan sendi.

Bagaimana CURAM berfungsi

Curam adalah antibiotik dan berfungsi membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan. Ia mengandungi dua jenis ubat berlainan iaitu *amoxicillin* dan *clavulanic acid*. *Amoxicillin* tergolong dalam kumpulan antibiotik yang dinamakan penisilin yang kadang-kadang boleh dihentikan daripada bekerja (dibuat tidak aktif oleh bakteria tertentu). Komponen aktif yang lain (*clavulanic acid*) melarang ini daripada berlaku.

Sebelum anda menggunakan CURAM

- *Bila tidak boleh menggunakan Curam*
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *amoxicillin*, *clavulanic acid*, penisilin atau sebarang bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Jika anda mengalami reaksi alergi yang teruk (hipersensitif) terhadap sebarang antibiotik lain. Ini termasuk ruam kulit atau bengkak muka atau leher
- Jika anda mengalami masalah hati atau penyakit kuning (penguningan kulit) semasa mengambil antibiotik

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan ubat ini jika anda menyusukan anak.

Jika anda mengandung atau fikir anda mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat daripada doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Sebagai langkah berjagajaga, penggunaan hendaklah dielakkan kecuali kebaikannya mengatasi kemudaratan.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil Curam jika tidak pasti.

- *Sebelum menggunakan Curam*

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Curam jika anda mengalami:

- sebarang keadaan alergi
- sawan
- cirit-birit yang teruk dan berterusan
- penyakit ginjal
- penyakit hati

Dalam sesetengah kes, doktor anda boleh menyasat jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan anda. Bergantung kepada hasilnya, anda mungkin diberi kekuatan Curam yang berbeza atau ubat yang berbeza.

Ujian darah dan air kencing

Sekiranya anda menjalani ujian darah (seperti ujian status sel darah merah atau ujian fungsi hati) atau ujian air kencing (untuk glukosa), biarkan doktor atau jururawat tahu bahawa anda sedang mengambil Curam. Ini kerana Curam boleh menjejaskan keputusan ujian ini.

- *Mengambil ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini atau berhasrat untuk mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk

ubat-ubatan yang boleh dibeli tanpa preskripsi.

Beritahu doktor jika anda mengambil:

- Ubat untuk mencairkan darah seperti *warfarin*
- *Methotrexate* (ubat untuk merawat barah atau penyakit reumatik)
- *Probenecid* (digunakan untuk merawat gout)
- *Allopurinol* (digunakan untuk merawat gout): risiko mengalami tindak balas kulit adalah lebih tinggi.
- *Mycophenolate*

Cara menggunakan CURAM

- *Berapa banyak harus diambil*
Anda hendaklah mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Kanak-kanak 7 hingga 12 tahun:

10 ml Curam 156.25 mg/5 ml suspension tiga kali sehari atau 5 ml Curam 312.5 mg/5 ml suspension tiga kali sehari.

Kanak-kanak 2 hingga 7 tahun:

5 ml Curam 156.25 mg/5 ml suspension tiga kali sehari.

Kanak-kanak 9 bulan hingga 2 tahun:

2.5 ml Curam 156.25 mg/5 ml suspension tiga kali sehari.

Pesakit buah pinggang dan hati

Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang, dos mungkin dikurangkan bergantung kepada keseriusan masalah buah pinggang anda.

Sekiranya anda mempunyai masalah hati, anda mungkin memerlukan ujian darah yang lebih kerap untuk mengetahui bagaimana hati anda berfungsi.

- *Cara menggunakan Curam*

Curam adalah untuk kegunaan lisan. Ambil dengan makanan untuk mengurangkan ketidakselesaan perut.

CURAM[®] POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Amoxicillin & Clavulanic Acid 125/31.25 mg/5 ml and Amoxicillin & Clavulanic Acid 250/62.5 mg/ 5ml)

- Selepas membuka topi skru, sila semak sama ada membran kedap tertutup rapat pada rim botol. Jangan guna jika tidak tertutup rapat.
- Sekiranya ada tanda-tanda kebocoran (seperti serbuk di luar botol), jangan gunakan botol ini.
- Jangan gunakan ubat ini jika ada gumpalan serbuk kelihatan di dalam botol sebelum pembancuhan.
- Jangan guna jika bancuhan bukan berwarna putih.
- Isikan botol dengan air minuman di bawah tanda garisan dan goncang dengan baik. Kemudian tambahkan air betul-betul ke tanda garisan dan goncangkan lagi dengan kuat.
- Goncangkan botol sebelum setiap pengeluaran.
- Berikannya ubat dengan makanan.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini hingga habis kitaran penggunaan, walaupun anda rasa semakin sembuh. Jika anda berhenti mengambil ubat ini terlalu awal, jangkitan boleh kembali. Bakteria juga boleh menjadi resistan kepada ubat. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan ambil Curam lebih dari 2 minggu. Sekiranya anda masih tidak sihat, anda perlu kembali ke doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu atau beberapa dos, ambil ubat anda sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan rawatan mengikut

preskripsi. Jangan ambil dos berganda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ubat ini (terlebih dos), hubungi doktor anda dengan segera, dan tunjukkan bungkusan ubat. Tanda terlebih dos adalah sakit abdomen (rasa tidak sihat, cirit-birit atau sawan).

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan CURAM

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Curam.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan hentikan pengambilan ubat anda melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan beri Curam kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Kesan ke atas keupayaan memandu atau mengendalikan jentera tidak diketahui. Walau bagaimanapun, kesan yang tidak diingini mungkin berlaku (contohnya reaksi alahan, pening, sawan), yang mungkin

mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Curam boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Curam boleh menyebabkan alahan teruk dan tindak balas kulit yang serius.

Berhenti menggunakan Curam dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Berhenti mengambil Curam dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala yang berikut:

- Reaksi alergi yang serius seperti Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS muncul pada mulanya seperti gejala selesema dengan ruam di muka dan kemudiannya ruam yang berlanjutan, suhu tinggi dan pembesaran nodus limfa.

Kesan sampingan biasa

- *Thrush (candida* - jangkitan yis pada faraj, mulut atau lipatan kulit)
- Cirit-birit, rasa sakit (loya) dan muntah

Kesan sampingan yang tidak biasa

- Pening, sakit kepala
- Masalah pencernaan
- Peningkatan beberapa bahan (enzim) yang dihasilkan oleh hati
- Ruam kulit, gatal-gatal
- *Hives*

Kesan sampingan yang jarang berlaku

CURAM[®] POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

(Amoxicillin & Clavulanic Acid 125/31.25 mg/5 ml and Amoxicillin & Clavulanic Acid 250/62.5 mg/ 5ml)

- Bilangan sel yang rendah yang terlibat dalam pembekuan darah
- Jumlah sel darah putih yang rendah
- Ruam kulit, yang mungkin melepuh

Kesan sampingan yang lain

Kesan sampingan yang lain telah berlaku dalam sebilangan kecil orang tetapi frekuensi tepat tidak diketahui.

- Reaksi alergi (seperti di atas)
- Keradangan usus besar
- Reaksi kulit yang serius: ruam meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas
- Keradangan saluran buah pinggang
- Kristal dalam air kencing

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi jika mana-mana kesan sampingan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda melihat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam senarai 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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Curam

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan gunakan ubat selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau pek gelembung.

Serbuk ubat: Simpan di bawah 30°C, lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Selepas pembancuhan, simpan dalam peti sejuk (2-8°C) dan perlu digunakan dalam masa 7 hari.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah

sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk putih hingga keputihan. Selepas pembancuhan, ampaiian putih hingga keputihan.

- Bahan Kandungan

Bahan aktif

Curam Powder for Oral

Suspension 125/31.25 mg/5 ml

Setiap 5 ml ampaiian megandungi 125 mg *amoxicillin* dan 31.25 mg *clavulanic acid*.

Curam Powder for Oral

Suspension 250/62.5 mg/5 ml

Setiap 5 ml ampaiian megandungi 250 mg *amoxicillin* dan 62.5 mg *clavulanic acid*.

Bahan tidak aktif

Citric acid, trisodium citrate, aspartame, talc, guar, silicon dioxide, lemon flavouring, peach-apricot flavouring, orange flavouring.

Nombor MAL

Curam 125/31.25 mg/5 ml powder for oral suspension:

MAL05072020ASZ

Curam 250/62.5mg/5 ml powder for oral suspension:

MAL05072028ASZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl, Austria

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No.1, Jalan SS 21/58,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya Selangor,
Malaysia

Tarikh Kemas Kini RiMUP

Mar 2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200407/419