

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

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

APAKAH KEGUNAAN BINOZYT?

Ubat ini biasanya disyorkan untuk merawat:

- jangkitan dada seperti bronkitis kronik, pneumonia
- jangkitan kulit dan tisu lembut
- jangkitan telinga (otitis media akut)
- jangkitan tonsil, tekak (faringitis) dan sinus
- jangkitan uretra (salur kencing) dan serviks (pangkal rahim) disebabkan oleh bakteria *chlamydia*.

BAGAIMANA BINOZYT BERFUNGSI?

BINOZYT ialah antibiotik yang tergolong dalam kumpulan antibiotik makrolida. Ia menyekat pertumbuhan bakteria tertentu.

SEBELUM MENGGUNAKAN BINOZYT**Bila tidak boleh menggunakan Binozyl**

- Jika anda **alah (hipersensitif)** kepada *azithromycin*, *erythromycin*, antibiotik makrolida atau ketolida lain atau sebarang bahan lain dalam BINOZYT.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengandung atau jika anda menyusukan anak sebelum mengambil sebarang ubat. BINOZYT tidak boleh diambil semasa mengandung dan semasa menyusukan anak melainkan disyorkan secara khusus oleh doktor anda.

Sebelum mula menggunakan BINOZYT

Beritahu doktor anda jika anda menghidap mana-mana penyakit berikut sebelum mengambil ubat ini:

- Masalah hati: doktor anda mungkin perlu memantau fungsi hati anda atau menghentikan rawatan
- Masalah buah pinggang: jika anda mengalami masalah buah pinggang teruk, dos ubat mungkin perlu dilaraskan.
- Masalah saraf (neurologi) atau mental (psikiatrik).
- Kelemahan otot jenis tertentu dinamakan miastenia gravis.

Oleh sebab *azithromycin* boleh meningkatkan risiko ritma jantung tidak normal, sila beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana masalah berikut sebelum mengambil ubat ini:

- Masalah jantung seperti lemah jantung (kegagalan jantung), denyutan jantung sangat perlahan, denyutan jantung tidak tetap, atau keadaan yang dinamakan “sindrom QT panjang” (dikesan melalui elektrokardiogram)
- Tahap kalium atau magnesium dalam darah yang rendah.

Mengambil ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi dan ubat herba. Anda perlu memberitahu yang berikut sebelum ubat ini diambil:

- *Theophylline* (digunakan untuk merawat asma)
- *Warfarin* atau sebarang ubat yang serupa untuk mencegah darah beku: penggunaan seiring boleh meningkatkan risiko pendarahan.
- *Ubat dari ergot* (digunakan untuk merawat migrain): *ergotism* (iaitu kegatalan dalam anggota badan, kekejangan otot dan gangren tangan dan kaki disebabkan kekurangan peredaran darah) boleh berlaku. Oleh itu, penggunaan seiring tidak disyorkan.
- *Ciclosporin* (digunakan untuk mengekang sistem

imun bagi mencegah dan merawat penolakan organ atau sumsum tulang yang dipindahkan): jika penggunaan seiring diperlukan, doktor akan memeriksa tahap darah anda dari masa ke masa dan mungkin menyesuaikan dos.

- *Digoxin* (untuk kegagalan jantung): tahap *digoxin* mungkin meningkat. Doktor anda akan memeriksa tahap darah anda.

- Antasid (untuk masalah makanan tidak hadam): antasid tidak patut diberi seiring dengan *azithromycin*
- Ubat untuk denyutan jantung tidak tetap (dinamakan anti-aritmia).
- *Nelfinavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV): penggunaan seiring boleh meningkatkan kandungan *azithromycin*.

CARA MENGGUNAKAN BINOZYT**- Berapa banyak harus digunakan**

Dos BINOZYT adalah berasaskan berat badan anak anda dan mesti ditentukan oleh doktor anda. Anda hendaklah memberikan BINOZYT betul-betul mengikut arahan doktor. Anda hendaklah tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

BINOZYT boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Rasa pahit selepas makan boleh dielakkan dengan minum jus buah-buahan sebaik selepas menelan.

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda memerlukan nasihat tentang cara untuk mengukur ubat.

Untuk penggunaan lisan.

Mengambil BINOZYT bersama ubat untuk masalah tidak hadam

Jika anda perlu mengambil ubat untuk masalah tidak hadam, seperti antasid, ambil BINOZYT sekurang-kurangnya sejam sebelum atau dua jam selepas antasid.

Pesakit dengan masalah ginjal atau hati

Anda perlu memberitahu doktor sekiranya mengalami masalah ginjal or hati kerana doktor perlu

menyelaraskan dos anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa berikan ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pemberian BINOZYT sehingga habis, walaupun jika anda rasa lebih sihat. Jika anda berhenti mengambil BINOZYT terlalu awal, jangkitan mungkin berulang. Di samping itu, bakteria boleh membina daya tahan terhadap ubat dan menjadikan penyakit lebih sukar untuk dirawat.

Jika anda mempunyai sebarang soalan selanjutnya tentang penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda terlupa mengambil ubat.

Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu masa untuk dos seterusnya. Jangan mengambil dos berganda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak BINOZYT, segera hubungi doktor atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat anda. Jumpa doktor walaupun tiada gejala keracunan atau ketidakselesaan. Anda mungkin memerlukan bantuan kecemasan.

SEMASA ANDA MENGGUNAKANNYA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Binozyt betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil BINOZYT.

Segera beritahu doktor anda jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan BINOZYT kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan seperti pening. Ini boleh menjadikan anda kurang berupaya untuk melakukan perkara tertentu, seperti menggunakan mesin.

KESAN SAMPINGAN

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

Binozyt boleh menyebabkan alergi yang teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Binozyt dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Jika anda mengalami mana-mana gejala tindak balas alahan teruk yang berikut, berhenti mengambil ubat ini dan **segera beritahu doktor anda** atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat anda:

- tiba-tiba mengalami kesukaran untuk bernafas, bercakap dan menelan
- bengkak bibir, lidah, muka dan leher
- terlalu pening atau pengsan
- ruam kulit yang teruk atau gatal, terutama sekali jika melepuh, dan sakit mata, mulut atau organ kemaluan

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut **hubungi doktor anda dengan secepat mungkin**:

- cirit-birit yang serius, yang berlarutan atau darah dalam najis, disertakan dengan sakit perut atau demam. Ini mungkin menandakan

radang usus yang serius. Ini adalah sesuatu yang jarang berlaku selepas mengambil antibiotik.

- penguningan kulit atau putih mata disebabkan masalah hati
- keradangan pankreas, yang menyebabkan sakit teruk pada bahagian abdomen dan belakang.
- pengeluaran air kencing bertambah atau berkurangan, atau terdapat kesan darah dalam air kencing disebabkan masalah buah pinggang
- ruam kulit, gatal, ruam kulit disebabkan kepekaan kepada sinar matahari
- lebam yang luar biasa atau pendarahan
- denyutan jantung tidak tetap atau pantas
- gangguan penglihatan
- sakit perut, kejang perut, rasa nak muntah, cirit-birit, angin
- kehilangan selera makan atau gangguan rasa
- keletihan, pening, sakit kepala, tangan atau kaki rasa menggelenyar
- makanan tidak hadam, muntah
- sakit sendi
- jangkitan yis terutama sekali dalam mulut, jangkitan vagina (faraj)
- kegemuruhan, kepekaan kulit berkurangan, mengantuk, tidak dapat tidur
- berdering-dering dalam telinga, pendengaran terganggu
- jantung berdegup-degup
- keradangan usus, sembelit
- keradangan hati, perubahan dalam enzim hati
- hipersensitif, ruam gatal, peka kepada sinar matahari
- sakit dada, kulit bengkak, rasa tidak sedap badan, lemah
- keputusan ujian fungsi buah pinggang tidak normal, kalium darah tidak normal
- pengurangan sel darah putih
- kerunsingan, rasa kehilangan identiti, rasa berpusing-pusing
- fungsi hati tidak normal
- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit kuning pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- kelemahan otot (miastenia gravis)
- jika anda mendapati anak anda

BINOZYT® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

muntah dan/atau mempunyai keresahan/masalah dengan penyusuan berlaku, hubungi doktor dengan segera kerana ia mungkin disebabkan oleh Stenosis Pyloric Hypertrophic Infantile (IHPS)

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 [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN BINOZYT

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan guna ubat anda selepas tarikh luput.

Simpan pada suhu bawah 30°C dalam pembungkusan asal.

- 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

BINOZYT ialah serbuk putih hingga putih pudar. Selepas pembancuhan, ampaian homogen berwarna putih hingga putih pudar wujud.

- Bahan Kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah *azithromycin monohydrate* bersamaan 200 mg *azithromycin* setiap 5 ml

Bahan tidak aktif

Sucrose
Xanthan gum
Hydroxypropylcellulose
Anhydrous trisodium phosphate
Anhydrous colloidal silica
Aspartame

Cream caramel
Titanium dioxide

- Nombor MAL

MAL09051572ACZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

PENGILANG

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures, Romania

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN TTDI,
No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi,
Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur, Malaysia

TARIKH KEMAS KINI RiMUP

Ogos 2026

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/3)260827/00125