

Syfran 4mg / 5mL Syrup

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ondansetron (as ondansetron hydrochloride dihydrate) (4mg / 5mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Syfran
2. Bagaimana Syfran berfungsi
3. Sebelum menggunakan Syfran
4. Cara menggunakan Syfran
5. Semasa menggunakan Syfran
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Syfran
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMup

Apakah kegunaan Syfran

Syfran mengandungi bahan aktif ondansetron hydrochloride dihydrate. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil anti-emetik.

How Syfran works

Syfran digunakan untuk:

- mencegah loya dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi atau radioterapi untuk kanser pada orang dewasa.
- mencegah loya dan muntah selepas pembedahan pada orang dewasa.
- mencegah loya dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi untuk kanser pada kanak-kanak dan remaja berumur 6 bulan hingga 17 tahun.

Syfran harus mula efektif dalam masa satu atau dua jam selepas mengambil dos. Anda mesti beritahu dengan doktor jika anda tidak berasa lebih baik atau jika anda berasa lebih teruk.

Sebelum menggunakan Syfran

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Syfran jika:

- anda mengambil *apomorphine* (untuk rawatan *Parkinson's Disease*)
- anda alah (hipersensitif) kepada Ondansetron atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam Senarai Eksipien). Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah anda.

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi sebelum mengambil Syfran.

-Sebelum mula menggunakan Syfran

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Syfran jika:

- anda pernah mengalami masalah jantung (cth. kegagalan jantung kongestif yang menyebabkan sesak nafas dan pergelangan kaki bengkak)
- anda mengalami degupan jantung yang tidak sekata (aritmia)
- anda alah kepada ubat yang serupa dengan ondansetron, seperti *granisetron* (dikenali sebagai 'Kytril')
- anda mempunyai masalah hati
- anda mengalami penyumbatan dalam usus anda atau mengalami sembelit yang teruk
- anda mempunyai masalah dengan paras garam dalam darah anda, seperti kalium, natrium dan magnesium
- anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Syfran.

Kanak-kanak

Jangan bagi ubat ini kepada kanak-kanak berumur **6 bulan dan ke bawah**.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana Syfran boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi. Juga sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Syfran berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- *carbamazepine* atau *phenytoin* untuk rawatan sawan, sebab ubat-ubat ini

akan mengurangkan kesan Syfran.

- *rifampicin* untuk rawatan jangkitan *tuberculosis (TB)*, sebab ubat ini akan mengurangkan kesan Syfran.
- *antibiotics* seperti *erythromycin* atau *ketoconazole*
- ubat *anti-arrhythmic* digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata, kerana ubat-ubatan ini mungkin berinteraksi dengan Syfran dan menjejaskan irama jantung
- ubat *beta-blocker* untuk merawat masalah jantung atau mata tertentu, keresahan atau mencegah migrain, kerana ubat ini mungkin berinteraksi dengan ondansetron dan mempengaruhi irama jantung.
- *tramadol*, sejenis ubat penahan sakit, kerana Syfran boleh mengurangkan kesan *tramadol*
- ubat yang menjejaskan jantung (seperti *haloperidol* atau *methadone*)
- ubat kanser (terutamanya *anthracyclines*), ubat ini mungkin berinteraksi dengan *ondansetron* untuk menyebabkan aritmia jantung.
- ubat untuk merawat kemurungan dan / atau kebimbangan:
 - *SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors)* termasuk *fluoxetine*, *paroxetine*, *sertraline*, *fluvoxamine*, *citalopram*, *escitalopram*
 - *SNRIs (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors)* termasuk *venlafaxine*, *duloxetine*.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Syfran.

Bahan Exsipien:

- *Sorbitol*: Ubat ini mengandungi 2100mg *sorbitol* dalam setiap dos 5ml yang bersamaan dengan 420mg/ml. *Sorbitol* adalah sumber fruktosa. Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda (atau anak anda) mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula atau jika anda telah didiagnosis dengan intoleransi fruktosa keturunan (HFI), gangguan genetik yang jarang berlaku di mana seseorang tidak dapat memecahkan

Syfran 4mg / 5mL Syrup

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ondansetron (as ondansetron hydrochloride dihydrate) (4mg / 5mL)

fruktosa, berbincang dengan doktor anda sebelum anda (atau anak anda) mengambil atau menerima ubat ini.

Sorbitol boleh menyebabkan ketidakselesaan gastrousus dan kesan julap ringan.

- *Sodium benzoate*: Ubat ini mengandungi 6mg *sodium benzoate* dalam setiap dos 5ml yang bersamaan dengan 1.2 mg/ mL.
- *Propylene glycol*: Ubat ini mengandungi 14.1mg/5ml *propylene glycol* dalam setiap dos 5ml yang bersamaan dengan 2.8mg/ml.
- *Sodium*: Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol *sodium* (23 mg) setiap dos 5ml, iaitu pada asasnya 'bebas sodium'.

Cara menggunakan Syfran

-Berapa banyak harus digunakan

Dos

Dos yang disyorkan ialah:

Untuk mengelakkan loya dan muntah akibat kemoterapi atau radioterapi

Dewasa:

Pada hari kemoterapi atau radioterapi:

- dos dewasa biasa ialah 8mg (dua sudu 5 ml, hujung sudu besar yang dibekalkan dalam pek) diambil satu hingga dua jam sebelum rawatan dan 8mg (10ml) lagi dua belas jam selepas itu.

Pada hari-hari berikutnya:

- dos dewasa biasa ialah 8mg (dua sudu 5 ml, hujung sudu besar dibekalkan dalam pek) dua kali sehari.
- Ini boleh diberikan sehingga 5 hari.

Jika kemoterapi atau radioterapi anda berkemungkinan menyebabkan loya dan muntah yang teruk, anda mungkin diberi lebih daripada dos biasa Syfran. Doktor anda akan memutuskan perkara ini.

Kanak-kanak dan Remaja (6 bulan hingga 17 tahun):

Untuk mengelakkan loya dan muntah daripada kemoterapi sahaja:

Doktor akan memutuskan dos bergantung pada saiz kanak-kanak (luas permukaan badan) atau berat.

- dos biasa untuk kanak-kanak adalah sehingga 4mg (satu 5 ml sudu besar, hujung sudu besar dibekalkan dalam

pek) dua kali sehari.

- Ini boleh diberikan hingga 5 hari.

Bayi di bawah umur 6 bulan:

Syfran Syrup tidak disyorkan pada bayi di bawah umur 6 bulan untuk pencegahan loya dan muntah akibat kemoterapi.

Untuk mengelakkan loya dan muntah selepas pembedahan

Dewasa:

Dos dewasa biasa ialah 16mg (empat sudu 5 ml, hujung sudu besar dibekalkan dalam pek) diberikan sejam sebelum pembedahan anda.

Kanak-kanak dan Remaja (berumur 6 bulan hingga 17 tahun):

Kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas
Syfran disyorkan sebagai suntikan.

Kanak-kanak berumur bawah 2 tahun

Terdapat sedikit maklumat mengenai dos Syfran yang betul untuk rawatan loya dan muntah selepas pembedahan pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun. Doktor akan menentukan dos yang betul.

Pesakit dengan masalah hati yang sederhana atau teruk

Jumlah dos harian tidak boleh lebih daripada 8mg (dua 5 ml sudu, hujung sudu besar dibekalkan dalam pek). Jika anda menjalani ujian darah untuk memeriksa cara hati anda berfungsi, ubat ini mungkin menjejaskan keputusan.

Jika anda sakit (muntah) dalam masa satu jam selepas mengambil dos:

- ambil dos yang sama sekali lagi
- jika tidak, jangan ambil Syfran lebih daripada yang disyorkan.

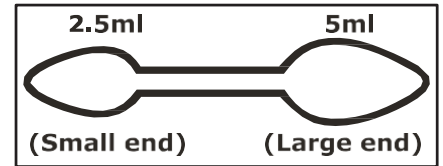
Jika anda terus berasa sakit, beritahu doktor atau jururawat anda.

Kaedah pentadbiran:

- gunakan sudu dua hujung 2.5-5ml yang dibekalkan dalam pek (lihat di bawah) untuk mengukur dos yang diperlukan
- menelan larutan
- basuh sudu dengan air bersih selepas mengambil setiap dos

- setelah diukur, larutan itu hendaklah dimakan dalam masa 3 jam.

Sudu Dua Hujung



-Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos yang anda telah ditetapkan bergantung pada rawatan yang anda jalani. Jangan campurkan Syfran dengan apa-apa (walaupun air) sebelum menelannya.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Syfran Syrup selama yang disyorkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos dan berasa sakit dan muntah:

- Ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda terlupa satu dos tetapi tidak berasa sakit:

- Ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.
- Penting: selang masa minimum 12 jam mesti dibenarkan antara dos.

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

Syfran 4mg / 5mL Syrup

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ondansetron (as ondansetron hydrochloride dihydrate) (4mg / 5mL)

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau anak anda mengambil Syfran lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek ubat bersama anda.

Semasa menggunakan Syfran

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan doktor anda memberitahu anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda. Jangan berikan Syfran kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian *Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan*

Hanya gunakan Syfran semasa trimester pertama kehamilan selepas berbincang dengan doktor anda tentang potensi manfaat dan risiko kepada anda dan bayi dalam kandungan anda mengenai pilihan rawatan yang berbeza. Ini kerana Syfran boleh meningkatkan sedikit risiko bayi dilahirkan dengan sumbing bibir dan/atau sumbing lelangit (bukaan atau belahan pada bibir atas dan/atau bumbung mulut).

Jika anda sudah hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Syfran.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda mungkin dinasihatkan untuk menggunakan kontraseptif yang berkesan.

Jangan menyusu jika anda mengambil Syfran. Ini kerana jumlah yang sedikit masuk ke dalam susu ibu. Minta nasihat doktor atau bidan anda.

Memandu dan menggunakan mesin
Syfran tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu; namun, jika mana-mana kesan sampingan menjejaskan anda (cth. pening, penglihatan kabur) adalah dinasihatkan supaya berhati-hati. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda berasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Reaksi alahan

Reaksi ini jarang berlaku pada orang yang mengambil Syfran. Jika anda mengalami reaksi alahan, **BERHENTI** mengambilnya dan berjumpa doktor dengan segera. Tanda-tanda mungkin termasuk:

- berdehit secara tiba-tiba dan sakit dada atau sesak dada
- bengkak kelopak mata, muka, bibir, mulut atau lidah anda
- ruam kulit - bintik merah atau ketulan di bawah kulit anda (gatal-gatal) di mana-mana bahagian badan anda
- pengsan

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala

Biasa (boleh menjejaskan hingga 1 dalam 10 orang)

- rasa panas atau kemerahan
- sembelit
- perubahan pada keputusan ujian fungsi hati (jika anda mengambil Syfran dengan ubat yang dipanggil cisplatin, jika tidak, kesan sampingan ini jarang berlaku).

Tidak Biasa (boleh menjejaskan hingga 1 dalam 100 orang)

- cegukan
- tekanan darah rendah, yang boleh membuatkan anda berasa pitam atau pening

- degupan jantung tidak sekata
- sakit dada
- kadar denyutan jantung perlahan
- sesuai
- pergerakan badan yang luar biasa atau gegaran.

Jarang (boleh menjejaskan hingga 1 dalam 1,000 orang)

- berasa pening atau pening semasa pentadbiran IV
- penglihatan kabur
- gangguan dalam irama jantung (kadang-kadang menyebabkan kehilangan kesedaran secara tiba-tiba).

Sangat Jarang (boleh menjejaskan hingga 1 dalam 10,000 people)

- ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas pada kebanyakan permukaan badan (nekrolisis epidermis toksik)
- penglihatan yang lemah atau kehilangan penglihatan sementara, yang biasanya kembali dalam masa 20 minit.

Frekuensi yang tidak diketahui

Iskemia miokardium

Tanda-tanda termasuk:

Sakit dada secara tiba-tiba atau sesak dada

Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat 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 Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Syfran

-Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton luar selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Syfran 4mg / 5mL Syrup

Risalah Maklumat Untuk Pengguna (RiMUP)

Ondansetron (as ondansetron hydrochloride dihydrate) (4mg / 5mL)

Simpan di suhu bawah 30°C.
Lupuskan ubat 60 hari selepas pembukaan pertama.
Jangan gunakan ubat ini jika anda perasan bahawa larutan menjadi berubah warna atau menunjukkan sebarang tanda kemerosotan. Dapatkan nasihat ahli farmasi anda.

-Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara memlupuskan ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Syfran adalah sejenis sirap jernih tidak berwarna dengan rasa strawberi. Ia dibekalkan dalam botol kaca warna kuning ambar jenis III dengan HDPE, gumpalan EPE, jelas tamper, skru kalis kanak-kanak pada penutup putih plastic *polypropylene*.

Pek ini juga mengandungi sudu plastik dua hujung dengan hujung yang lebih kecil berukuran 2.5ml dan hujung yang lebih besar berukuran 5ml.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Ondansetron (as ondansetron dihydrochloride dihydrate)

Bahan tidak aktif (exsipients):

Citric acid monohydrate, sodium citrate, sorbitol liquid (non crystallizing), sodium benzoate, strawberry flavour (mengandungi propylene glycol) dan purified water.

-Nombor MAL

MALXXXXXXXX

-Saiz Pek

50mL

Pengilang

Syri Limited

Unit 4, Bradfield Road, Ruislip,
HA4 0NU, United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

Handsome Global Pharmacare Sdn.
Bhd.
15-7, Infinity Tower,
Jalan SS6/3, Kelana Jaya,
47301, Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Kemaskini RiMUP

15/11/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/021