BETAGEN EYE/EAR DROPS®

Gentamicin Sulphate / Betamethasone (0.3% w/v / 0.1% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Betagen

Betagen Eye/Ear Drops adalah digunakan untuk merawat radang pada mata atau telinga dimana terdapat jangkitan bakteria.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa Betagen dipreskrip untuk anda. Doktor anda mungkin telah mempreskripnya atas sebab-sebab lain.

Bagaimana Betagen berfungsi

Betamethasone merupakan steroid yang membantu untuk mengurangkan bengkak, kemerahan dan kegatalan.

Gentamicin tergolong dalam kumpulan antibiotik aminoglycoside yang bertindak untuk menghentikan pertumbuhan bakteria.

Sebelum menggunakan Betagen

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan guna Betagen jika anda mempunyai alahan terhadap:

- Betamethasone atau kortikosteroid yang lain
- Gentamicin sulphate atau aminoglikoside yang lain
- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini.

Jangan guna Betagen jika anda mempunyai jangkitan kulat, virus atau bakteria pada telinga atau mata.

Jangan gunakan jika terdapat lubang dalam telinga anda.

- *Sebelum menggunakan Betagen*

Beritahu pada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Betagen jika anda mempunyai:

- kekeruhan pada kanta mata
- Kencing manis
- Penyakit yang menyebabkan penipisan lapisan mata
- Sejarah keluarga mengalami peningkatan tekanan dalam mata
- Kerengsaan atau hipersensitiviti (alergi) kepada mana-mana bahan dalam produk

Pemberhentian penggunaan ubat secara tiba-tiba mungkin boleh menyebabkan *withdrawal syndrome*.

Penggunaan ubat didalam botol oleh lebih daripada seorang boleh menyebabkan jangkitan berjangkit.

- *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.

Sesetengah ubat-ubatan dan Betagen berinteraksi antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Ubat untuk merawat peningkatan tekanan dalam mata
- *Anticholinergic* seperti atropine
- Ubat untuk HIV seperti cobicistat

Cara menggunakan Betagen

- *Berapa banyak harus digunakan*

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh 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 bantuan.

Dos yang disyorkan adalah seperti berikut:

Mata:
Titis 1 titik ubat ke dalam mata yang berkenaan setiap 4 jam untuk jangkitan yang ringan sehingga sederhana
Titis 1 titik ubat ke dalam mata yang berkenaan setiap jam untuk jangkitan yang serius

Telinga:
Titis 3 atau 4 titik ubat ke dalam saluran telinga 3 kali sehari, kurangkan dos secara beransur-ansur jika jangkitan berkurangan

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan Betagen pada dos yang diarahkan oleh doktor.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Tempoh terapi topikal bergantung kepada jenis dan keterukan penyakit tersebut.

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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)*

Jika anda telah menitiskan ubat berlebihan pada mata, Betagen boleh dibilas keluar dengan air.

Jika anda menitiskan ubat berlebihan pada telinga, pusingkan kepala anda supaya cecair berlebihan boleh mengalir keluar daripada telinga.

Semasa menggunakan Betagen

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sebelum anda mula menggunakannya, pastikan bahawa jalur pelindung antara topi dan botol tidak pecah. Basuh tangan anda dan longgarkan penutup.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Pemberhentian rawatan mesti ditentukan oleh doktor. Rawatan perlu diberhentikan secara beransur-ansur dengan mengurangkan kekerapan dan dos.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Seperti ubat mata lain, penglihatan kabur seketika boleh mengganggu keupayaan memandu ataupun operasi mesin. Selepas menitiskan Betagen pada mata, tunggu sehingga penglihatan tidak kabur sebelum mula memandu ataupun operasi mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Betagen juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beberapa kesan sampingan telah dilaporkan yang mungkin berkait dengan penggunaan ubat ini. Tetapi kesan sampingan ini hanya ringan dan hilang dengan cepat selepas pemberhentian.

Mata:

- Melewatkan kesembuhan kornea jika diguna secara kerap dan banyak
- Meningkat risiko penekanan adrenal pada kanak-kanak
- Penglihatan kabur yang ringan dan sementara
- Jarang berlaku seperti mata pedih, menyengat, merah dan berair
- Jarang dilaporkan seperti penipisan kornea, glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata), kanta mata menjadi keruh, saraf mata dan jangkitan mata sekunder

Telinga:

- Teling pedih dan menyengat

Betagen mengandungi kortikosteroid (betamethasone), yang boleh menyebabkan peningkatan tekanan dalam mata bagi penggunaan yang berpanjangan.

Rawatan jangka panjang dengan kortikosteroid topikal boleh menyebabkan penembusan kornea bagi penyakit yang berkaitan dengan penipisan kornea.

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 Betagen

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan ubat anda dalam peknya. Pastikan bekas ditutup dengan rapat.

Simpan ubat anda di tempat kering suhu bawah 25°C.

Pelupusan

Botol hendaklah dibuang 4 minggu selepas dibuka untuk mengelakkan pencemaran atau jangkitan.

Jangan gunakan Betagen selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Larutan steril, jernih dan tidak berwarna.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif:
  - Gentamicin Sulphate
  - Betamethasone Sodium Phosphate

- Bahan tidak aktif:
  - Disodium Hydrogen Phosphate
  - Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
  - Sodium Chloride
  - Disodium Edetate
  - Benzalkonium Chloride 50% Solution
  - Trisodium Citrate

- *Nombor MAL*
  MAL10110027AZ

Pengilang
Duopharma (M) Sdn. Bhd.
Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan.

Pemegang Pendaftaran Produk
Duopharma (M) Sdn. Bhd. Lot. 2599, Jalan Seruling 59,
Kawasan 3, Taman Klang Jaya,
41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemaskini RIMUP
8 Mei 2021

Nombor Siri:
NPRA (R4/1)250419/00110