

IXIME 400 TABLETS

Cefixime 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apa kegunaan IXIME 400
2. Bagaimana IXIME 400 berfungsi
3. Sebelum mengambil IXIME 400
4. Cara menggunakan IXIME 400
5. Semasa menggunakan IXIME 400
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IXIME 400
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan IXIME 400

IXIME 400 ialah antibiotik yang digunakan untuk jangkitan bakteria tertentu pada telinga, tekak, paru-paru atau pundi kencing pada orang dewasa seperti yang diterangkan lebih lanjut di bawah:

Jangkitan Saluran Kencing Tidak Rumit disebabkan oleh *Escherichia coli* & *Proteus mirabilis*

Otitis Media disebabkan oleh *Haemophilus influenzae* (strain β lactamase positif & negatif), *Moraxella catarrhalis* (kebanyakannya adalah β lactamase positif) dan *Streptococcus pyogenes*

Faringitis dan Tonsilitis disebabkan oleh *Streptococcus pyogenes*.

Bronkitis Akut dan Keterangan Akut Bronkitis Kronik disebabkan oleh *Streptococcus pneumoniae* & *Haemophilus influenzae* (strain positif dan negatif β lactamase)

Perintangan Antibiotik dan Kuinolon untuk Typhoid

Demam disebabkan oleh *Salmonella typhi*.

Gonorrhea yang tidak rumit (serviks/uretra) yang disebabkan oleh kedua-dua *Penicillinase* dan *Non Penicillinase* menghasilkan Strain *Neisseria*

Bagaimana IXIME 400 berfungsi

Cefixime ialah cephalosporin generasi ke-3 dengan aktiviti bakteria. Ia mengikat 1 atau lebih protein pengikat penisilin (PBP) yang menghalang langkah transpeptidasi terakhir sintesis peptidoglikan dalam dinding sel bakteria, dengan itu menghalang biosintesis dan menangkap pemasangan dinding sel yang mengakibatkan lisis dan kematian sel bakteria

Sebelum mengambil IXIME 400

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan IXIME 400 jika :

- Anda alergic kepada bahan aktif (cefixime) atau mana-mana bahan yang digunakan dalam produk ini.
- Anda alergic kepada cephalosporin, penisilin, carbapenems atau ejen beta-lactams yang lain.

-Sebelum mula mengambil:

Periksa dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- Penyakit buah pinggang
- Penyakit hati
- Sejarah penyakit perut atau usus

- Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Carbamazepine (ubat untuk sawan)
- Ubat cair darah (cth: warfarin)
- Probenecid (ubat untuk gout atau tahap asid urik yang luar biasa tinggi dalam darah)

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, atau jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan IXIME 400.

Cara menggunakan IXIME 400

-Berapa banyak harus digunakan:

Ambil Cefixime seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda atau mengikut arahan pada label. Jangan ambil lebih atau kurang daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

Anda boleh mengambil ubat ini dengan atau tanpa makanan. Cuba ambil pada masa yang sama setiap hari.

Dos ubat ini akan ditentukan oleh doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda tentang jangka masa rawatan bergantung pada jenis dan keterukan jangkitan anda.

-Bila perlu digunakan:

Ambil Cefixime secara berkala. Jangan langkau sebarang dos. Anda mesti melengkapkan keseluruhan kursus ubat ini. Jika anda tidak melakukannya, jangkitan tidak akan dapat dikawal dengan betul.

-Berapa lama perlu digunakan:

Teruskan mengambil IXIME 400 selama tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

-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 hamper 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 anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja telah mengambil ubat ini terlalu banyak. Bertindak segera walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

IXIME 400 TABLETS

Cefixime 400mg

Pembersihan gastrik boleh dilakukan untuk merawat pengambilan dos berlebihan, kerana tiada penawar khusus.

Cefixime tidak dikeluarkan dalam kuantiti yang ketara melalui hemodialisis atau dialisis peritoneal.

Semasa menggunakan IXIME 400

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil IXIME 400 seperti yang disarankan oleh doktor anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda baharu hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan IXIME 400 kecuali dinasihatkan oleh doktor.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi IXIME 400 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Hamil dan menyusukan anak

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan IXIME 400.
- Jangan gunakan IXIME 400 melainkan mengikut saranan doktor.
- Jika anda didapati hamil semasa menggunakan IXIME 400, jangan berhenti menggunakan tetapi berbincang dengan doktor anda dengan segera.
- Jika anda sedang menyusu badan, bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan IXIME 400.

Kesan Sampingan IXIME 400

Cefixime biasanya diterima dengan baik. Majoriti tindak balas buruk yang diperhatikan dalam ujian klinikal adalah ringan dan bersifat mengehendak diri.

• **Gangguan Gastrointestinal**

Kesan sampingan yang paling kerap dilihat dengan Cefixime adalah cirit-birit dan perubahan najis. Cirit-birit kerap dikaitkan dengan penggunaan dos yang lebih tinggi.

Beberapa kes cirit-birit sederhana hingga teruk telah dilaporkan; ini kadangkala memerlukan pemberhentian penggunaan. IXIME 400 harus dihentikan jika cirit-birit yang teruk berlaku.

Kesan sampingan lain berkaitan perut dan usus yang kurang kerap dilaporkan termasuklah loya, sakit perut, senak perut, muntah-muntah dan kembung perut. Keradangan kolon yang disebabkan oleh pertumbuhan berlebihan bakteria *Clostridioides difficile* turut dilaporkan.

• **Sistem Saraf Pusat**

Sakit kepala dan pening
Beberapa cephalosporins boleh mencetuskan sawan, terutamanya pada pesakit yang mengalami gangguan buah pinggang apabila dos tidak dikurangkan. Jika sawan yang berkaitan dengan terapi menggunakan ubat berlaku, ubat harus dihentikan. Terapi antikonvulsan boleh diberikan jika ditunjukkan secara klinikal.

• **Reaksi Hipersensitiviti**

Alahan dalam bentuk ruam, kegatalan, urticaria, demam dan sakit sendi telah diperhatikan. Reaksi ini biasanya reda apabila terapi dihentikan. Jarang sekali Erythea multiforme, *Sindrom Stevens-Johnson* dan Necrolysis Epidermal Toksik telah dilaporkan.

• **Klinikal Hematologi**

Kekurangan platelet dalam darah, bilangan cell darah putih yang rendah, tahap eosinofil yang lebih tinggi telah dilaporkan walaupun tindak balas ini jarang berlaku dan

boleh diterbalikkan. Perubahan sementara yang ringan dalam ujian fungsi hati dan buah pinggang juga telah diperhatikan.

• **Gangguan Hepatik**

Peningkatan sementara dalam transaminase hati, alkali fosfatase dan jaundis juga boleh berlaku.

• **Lain-Lain**

Reaksi lain yang mungkin termasuk kegatalan alat kelamin dan keradangan faraj.

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

Berhenti menggunakan Cefixime dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- kulit kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau iritasi mata

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 IXIME 400

Penyimpanan:

Simpan di bawah suhu 25°C.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk:

Tablet bersalut filem berbentuk kapsul berwarna putih hingga kuning pucat dengan perkataan "LUPIN" pada satu sisi dan garisan lurus pada sisi yang lain.

IXIME 400 TABLETS

Cefixime 400mg

-Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif

- Cefixime

Bahan-bahan tidak aktif

- *Pregelatinised starch*

- *Microcrystalline cellulose*

- *Magnesium stearate*

- *Opadry II white*

- *Dibasic calcium phosphate*

- *Purified water*

-Nombor Mal.:

MAL07124617AZ

Pengilang

LUPIN LTD.

198-202, New Industrial Area No. 2,

Mandideep-462 046 Dist. Raisen (M.P.)

INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Biocare Pharmaceutical (M) Sdn. Bhd.

No 28G, 28-1 & 28-2,

Pusat Dagangan PJCC,

Jalan PJS 5/28,

46150 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14 September 2023

Nombor siri

NPRA(R2/1)230522/1073