

BIOWELL BREAMORE

Montelukast Chewable Tablet 5mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan BioWell Breamore
2. Bagaimana BioWell Breamore berfungsi
3. Sebelum menggunakan BioWell Breamore
4. Cara menggunakan BioWell Breamore
5. Semasa menggunakan BioWell Breamore
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BioWell Breamore
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan BioWell Breamore
Doktor telah mempreskripsikan BioWell Breamore (montelukast sodium) untuk merawat:

- Asma (lelah), termasuklah mencegah simptom asma anda pada waktu siang dan malam. BioWell Breamore juga menghalang penyempitan salur udara yang dicetuskan oleh senaman.
- Rinitis alergi (bermusim dan perenial), termasuk simptom pada waktu siang dan malam: hidung tersumbat, hidung berhingus, hidung gatal, dan bersin; hidung tersumbat apabila bangun daripada tidur, sukar tidur, dan terjaga pada waktu malam; mata berair, gatal, merah, dan bengkak.

Apakah asma?

Asma ialah sejenis penyakit paru-paru yang kronik. Asma tidak boleh dipulihkan, hanya dikawal.

Antara ciri asma ialah:

- Salur udara menjadi sempit lalu menyukarkan pernafasan. Penyempitan ini sama ada akan bertambah teruk ataupun bertambah baik sebagai gerak balas terhadap pelbagai keadaan.
- Radang salur udara, iaitu lapisan dalam salur udara menjadi bengkak.
- Salur udara yang sensitif yang bertindak balas terhadap pelbagai

keadaan, seperti asap rokok, debunga, atau udara sejuk.

Antara simptom asma ialah: Batuk, nafas berdehit, dan sesak dada. Tidak semua orang yang mengalami asma itu akan berdehit.

Bagi sesetengah orang, satu-satunya simptom asma ialah batuk. Simptom lazimnya berlaku pada waktu malam atau selepas bersenam.

Apakah asma yang tercetus oleh senaman?

Asma yang tercetus oleh senaman, atau lebih tepat digelar penyempitan bronkus yang tercetus oleh senaman (exercise-induced bronchoconstriction atau EIB) berlaku apabila senaman mencetuskan simptom asma.

Bagaimanakah saya tahu sama ada saya menghidap asma?

Doktor akan menentukan sama ada anda menghidap asma ataupun tidak berdasarkan simptom anda dan/atau berdasarkan tahap kemampuan anda mengeluarkan udara dari paru-paru. Doktor mungkin akan menggunakan alat yang digelar meter aliran puncak atau spirometer untuk menguji fungsi paru-paru anda.

Rawatan boleh mengawal asma. Penting bahawa simptom asma yang ringan juga dirawat supaya tidak bertambah teruk.

Bagaimanakah harus asma dirawat?

Bagi mencegah simptom asma dan menyenangkan pernafasan anda, anda harus bekerja rapat dengan doktor anda untuk:

Merancang cara mengelakkan atau mengurangkan keadaan yang boleh mencetuskan serangan asma (misalnya, merokok termasuk asap rokok basi, tungau habuk, lipas, kulat, debunga, bulu haiwan, perubahan cuaca dan suhu, dan jangkitan salur udara bahagian atas, seperti selesema). Menyusun rancangan rawatan yang mampu mengawal asma anda dengan sebaik-baiknya.

Mengapakah kepatuhan (mengguna ubat saya seperti yang diarahkan) itu penting

Mengguna ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau oleh penjaga kesihatan mungkin dapat mengurangkan keterukan keadaan asma dan kekerapan berlakunya serangan asma.

Apakah rinitis alergi?

- Rinitis alergi bermusim (juga digelar demam alergi) dicetuskan oleh alergen di luar rumah, seperti debunga dari pokok, rumput dan lalang yang dibawa oleh angin.
- Rinitis alergi perenial boleh berlaku sepanjang tahun dan pada umumnya dicetuskan oleh alergen di dalam rumah seperti tungau, bulu haiwan, dan/atau spora kulat.
- Simptom rinitis alergi siang dan malam biasanya merangkumi:
 - hidung tersumbat, berhingus dan gatal
 - bersin
 - mata berair, bengkak, merah dan gatal

Bagaimana BioWell Breamore berfungsi

Biowell Breamore ialah sejenis antagonis reseptor leukotrien yang menyekat bahan-bahan yang digelar leukotrien. Leukotrien menyebabkan salur udara di dalam paru-paru menjadi sempit dan bengkak. Menyekat leukotrien dapat memulihkan simptom asma dan membantu mencegah serangan asma. Leukotrien juga menyebabkan simptom alergi. Menyekat leukotriene dapat memulihkan rinitis alergi (bermusim dan perenial, juga digelar alergi hidung di dalam dan di luar rumah).

Sebelum menggunakan BioWell Breamore

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Biowell Breamore jika anda atau anak anda:

- Alah terhadap mana-mana komponennya.

- Sebelum mula mengambil

Beritahulah doktor (atau penjaga kesihatan) tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami ataupun yang

BIOWELL BREAMORE

Montelukast Chewable Tablet 5mg

pernah atau yang sedang dialami oleh anak anda.

Kajian telah menunjukkan bahawa Biowell Breamore tidak menjejaskan kadar tumbesaran kanak-kanak.

Keselamatan dan keberkesanan BioWell Breamore bagi kanak-kanak berusia kurang daripada 12 bulan belum diketahui.

Penggunaan semasa hamil

Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum mengambil Biowell Breamore.

Penggunaan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Tidak diketahui sama ada Biowell Breamore dikeluarkan melalui susu badan. Anda haruslah berbincang dengan doktor sebelum mengambil Biowell Breamore jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pada amnya, BioWell Breamore tidak menjejaskan ubat lain yang mungkin sedang anda ambil atau yang mungkin sedang diambil oleh anak anda. Walau bagaimanapun, sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan tindakan BioWell Breamore, atau BioWell Breamore boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Penting bahawa anda memberitahu doktor tentang semua ubat yang sedang ataupun yang akan anda ambil, atau yang sedang ataupun yang akan diambil oleh anak anda, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang mengambil BioWell Breamore?

BioWell Breamore tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Cara menggunakan BioWell Breamore

Ambillah BioWell Breamore sekali sehari berserta atau tanpa makan, seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos bagi kanak-kanak yang berusia antara 6 hingga 14 tahun untuk merawat asma dan/atau rinitis alergi ialah satu biji tablet kunyah 5 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Bagi pesakit asma, ambillah BioWell Breamore sehari sekali pada waktu malam.

Bagi pesakit yang menghidap rinitis alergi, ambillah BioWell Breamore sekali sehari seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Berapa lama perlu digunakan

Penting bahawa anda terus mengambil BioWell Breamore selagi doktor mengarahkannya supaya asma anda atau anak anda dapat dikawal. BioWell Breamore boleh merawat asma pada diri anda atau anak anda hanya jika anda atau anak anda terus mengambilnya.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil BioWell Breamore seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda atau anak anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu satu tablet sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan BioWell Breamore

- Perkara yang perlu dilakukan

Penting bahawa anda atau anak anda terus mengambil BioWell Breamore setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor, walaupun anda atau anak anda tidak mengalami simptom ataupun jika

anda atau anak anda mengalami serangan asma.

Jika simptom asma anda atau anak anda bertambah teruk, hubungi doktor dengan segera.

BioWell Breamore bukanlah ubat untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, anda atau anak anda harus mengikuti arahan yang telah diberikan oleh doktor kepada anda bagi keadaan tersebut.

Perubahan yang terkait dengan kelakuan dan ragam angin pernah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil BioWell Breamore. Jika anda atau anak anda mengalami perubahan ini semasa mengambil BioWell Breamore (lihat "Kesan-kesan sampingan"), beritahulah doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda dipreskripsikan tablet 10 mg, jangan menggantikannya dengan dua tablet kunyah 5 mg. Jika anda dipreskripsikan tablet kunyah 5 mg, jangan menggantikannya dengan separuh tablet 10 mg.

Kekuatan tablet yang berbeza mungkin tidak mempunyai kesan yang sama kerana serapan tablet berbeza sedikit dalam badan.

Jangan mengambil BioWell Breamore untuk merawat serangan asma akut. Jika berlaku serangan asma, ikuti arahan doktor mengenai ubat pelega yang sesuai untuk digunakan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda atau anak anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ambil perhatian:

- jika tanda-tanda yang dialami semakin teruk, hubungi doktor dengan segera
- jangan menggantikan ubat ini dengan ubat-ubatan lain yang dipreskripsikan oleh doktor untuk merawat asma
- jangan mengambil aspirin atau ubat anti radang bukan steroid (NSAID)

BIOWELL BREAMORE

Montelukast Chewable Tablet 5mg

jika ia menyebabkan asma menjadi teruk

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Biowell Breamore pada umumnya dapat diterima dengan baik. Berdasarkan kajian, kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah sakit pada bahagian abdomen, sakit kepala, rasa dahaga, cirit-birit, hiperaktiviti, asma, kulit bersisik dan gatal, dan ruam. Kesan ini biasanya ringan dan berlaku dalam kalangan pesakit yang mendapat BioWell Breamore dengan sama kerapnya seperti pesakit yang mendapat plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat).

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- jangkitan bahagian atas sistem pernafasan
- lebih mudah berdarah, kiraan platelet darah yang rendah
- tindak balas alergi [seperti bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak (yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan), gegatal, ruam, dan gatal-gatal]
- perubahan tingkah laku dan ragam angin [kegelisahan, termasuklah kelakuan yang agresif atau berseteru, kemurungan, disorientasi, gangguan perhatian, mimpi yang abnormal, keresahan, halusinasi, insomnia, cepat marah, kemerosotan ingatan, simptom obsesif dan kompulsif, kegelisahan, berjalan semasa tidur, gagap, fikiran dan tindakan yang membayangkan niat untuk membunuh diri, terketar-ketar, gerakan otot yang tidak terkawal]
- pening, mengantuk, kesemutan/kebas dan sawan, tetapi sawan jarang-jarang sekali berlaku
- palpitasi (debaran jantung)
- hidung berdarah; paru-paru yang bengkak (radang)
- cirit-birit, dispepsia, loya, muntah-muntah
- hepatitis

- lebam, tindak balas kulit yang teruk (eritema multiforme) yang boleh berlaku tanpa amaran
- sengal, lenguh otot dan kejang otot
- kanak-kanak terkencing semasa tidur
- lemah/lesu
- bengkak
- demam

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda atau anak anda mengalami simptom luar biasa, ataupun jika sesuatu simptom yang diketahui berlarutan atau bertambah buruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects on Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Bagaimanakah boleh saya mengetahui lebih lanjut tentang BioWell Breamore dan penyakit yang menggunakan rawatan dengan BioWell Breamore?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci tentang BioWell Breamore dan tentang penyakit anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan BioWell Breamore

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah 30⁰C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- 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.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

10 mm, bulat, merah jambu berbelak, tanpa bersalut filem, berpinggir serong,

embung cetek, cetek timbul “HD” dan goresan pada permukaan yang sama.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Montelukast Sodium 5mg.

- Bahan Tidak Aktif

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Red iron oxide
Croscarmellose sodium
Cherry flavour
Sucralose
Magnesium Stearate

- Nombor MAL

MAL20XXXXXXAZ

Pengilang

HOVID Bhd.

Lot 56442, 7 ½ Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200, Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Hovid Nutriworld Sdn Bhd
121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/007