

PROMENE TABLET

Promethazine Hydrochloride (25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Promene Tablet

Promene Tablet digunakan untuk

- melegakan simptom alahan yang menyebabkan bersin, tersumbat, hidung gatal dan mata berair (rinitis alergi), gatal-gatal, dan juga tindak balas alahan yang teruk akibat ubat atau bahan asing
- membantu dalam penenang sebelum atau selepas pembedahan atau semasa bersalin (rawatan tambahan)
- mencegah dan mengurangkan loya dan muntah
- Penggunaan jangka pendek sahaja:
- Untuk membantu orang dewasa tidur jika mereka mengalami kesukaran tidur (insomnia).
- Untuk menenangkan kanak-kanak apabila ubat penenang diperlukan.

Bagaimana Promene Tablet berfungsi

Promene Tablet mengandungi bahan aktif promethazine hydrochloride. Ia berfungsi dengan menyekat bahan semula jadi (histamin) yang dihasilkan oleh badan anda semasa tindak balas alahan. Ia juga berfungsi secara langsung pada otak untuk membantu anda berasa lebih selesa.

Sebelum mengambil Promene Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini:

- jika anda alah kepada promethazine hydrochloride atau mana-mana ramuan lain ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)
- anak anda berumur di bawah 2 tahun
- jika anda mengambil ubat yang

dikenali sebagai monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (untuk kemurungan), atau telah mengambil ubat sedemikian dalam tempoh 14 hari yang lalu.

- Sebelum mula mengambil Promene Tablet

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda:

- Menghidap asma dan mengalami kesukaran bernafas.
- Mempunyai peningkatan tekanan dalam mata (glaucoma)
- Pernah mengalami Sindrom Reye (penyakit yang jarang berlaku pada kanak-kanak/remaja yang dikaitkan dengan jangkitan virus)
- Mempunyai intoleransi gula kerana produk ini mengandungi laktosa
- mempunyai masalah perut atau penghadaman seperti ulser atau tersumbat
- mempunyai masalah prostat atau sukar membuang air kecil
- minum alkohol
- penyakit jantung atau masalah hati
- Apabila digunakan untuk rawatan batuk dan selsema:
 - (a) Tidak boleh digunakan pada kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun
 - (b) Untuk digunakan dengan berhati-hati dan nasihat doktor / ahli farmasi pada kanak-kanak berumur 2 hingga 6 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil, merancang untuk hamil atau menyusu sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jangan ambil promethazine dalam dua minggu terakhir kehamilan, kerana ia boleh memberi kesan pada bayi. Hanya gunakan ubat ini semasa mengandung jika manfaat melebihi risiko kepada bayi.

Sebilangan kecil ubat ini boleh masuk ke dalam susu ibu, tetapi biasanya terlalu sedikit untuk menyebabkan kemudaratan. Sentiasa semak dengan

doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan jika anda sedang menyusukan bayi.

.Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- antidepresan
- Alkohol
- Pil tidur
- Ubat penahan sakit yang kuat (jenis opioid)
- Sedatif / penenang (ubat yang menenangkan atau melegakan anda)
- Barbiturat (sejenis ubat tidur atau penenang)

Jika anda akan menjalani sebarang prosedur atau pembedahan, beritahu doktor atau jururawat anda bahawa anda sedang mengambil promethazine.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Promene Tablet.

Cara menggunakan Promene Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk keadaan alahan:

Kanak-kanak berumur 5-10 tahun:

1 tablet sebagai dos tunggal.

Kanak-kanak berumur lebih 10 tahun dan dewasa (termasuk warga emas):

1 tablet sebagai dos tunggal. Meningkatkan kepada maksimum 1 tablet dua kali sehari mengikut keperluan.

Untuk loya dan muntah: *Kanak-kanak berumur lebih 10 tahun dan dewasa (termasuk warga emas):*

1 tablet untuk diambil pada malam sebelum perjalanan. Diulang selepas 6-8 jam mengikut keperluan.

Sedasi jangka pendek:

Kanak-kanak 5-10 tahun

1 tablet sebagai satu dos waktu malam.

Kanak-kanak lebih 10 tahun dan dewasa (termasuk warga tua)

1 hingga 2 tablet sebagai satu dos waktu malam.

Ubat ini tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak di bawah 2 tahun.

PROMENE TABLET

Promethazine Hydrochloride (25mg)

- Bila perlu digunakan

Dos tunggal paling baik diambil pada waktu malam. Ambil seperti yang diaraholeh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini untuk tempoh yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan gunakan selama lebih daripada 7 hari tanpa berunding dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti 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 atau sesiapa sahaja mungkin menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak Promene boleh menyebabkan rasa sangat mengantuk, pening, keliru atau pengsan, masalah bernafas, degupan jantung yang sangat cepat atau perlahan, gegaran, otot kaku, sawan (sawan), mulut kering, kulit memerah, anak mata besar, atau tingkah laku luar biasa seperti keseronokan, mimpi buruk atau halusinasi (terutamanya pada kanak-kanak). Dalam kes yang teruk, ia boleh mengancam nyawa.

Semasa menggunakan Promene Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Gunakan ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Promene Tablet

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berikan Promene Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan minum alkohol semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin berasa mengantuk atau mengantuk selepas mengambil ubat ini atau pada waktu pagi selepas mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Tablet Promene boleh menjejaskan keputusan ujian tertentu. Ini termasuk beberapa ujian kehamilan dan ujian kulit. Berhenti mengambil Promene Tablet 3 hari sebelum ujian kulit.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Promene Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Sistem Saraf

- Rasa sangat mengantuk atau mami
- Penglihatan kabur, pening, keletihan
- Kekeliruan atau disorientasi
- Rasa gelisah, gugup, atau sukar tidur
- Gegaran (shaking), hilang koordinasi, telinga berdesing
- Pergerakan luar biasa (leher kaku, mata menjuling ke atas, lidah terjelir keluar)
- Sawan (fits)
- Halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang tiada)
- Jarang berlaku: Keadaan seperti katatonik, histeria, keterujaan melampau

Jantung

- Degupan jantung laju (palpitations)
- Degupan jantung perlahan

- Tekanan darah rendah atau tinggi
- Pengsan

Darah

- Sel darah putih rendah (boleh meningkatkan risiko jangkitan)
- Platelet rendah (boleh menyebabkan mudah lebam atau berdarah)
- **Sangat jarang berlaku:** Kekurangan teruk sel darah tertentu (agranulositosis)

Kulit

- Ruam atau gatal-gatal (kulit merah, gatal)
- Sensitiviti kepada cahaya matahari (kulit mudah terbakar)
- Reaksi alahan kulit (dermatitis)
- Pembengkakan muka/bibir/lidah (angioedema)

Sistem Pencernaan

- Mulut kering
- Loya atau muntah
- Penguningan kulit atau mata (jaundis – masalah hati)

Pernafasan

- Hidung tersumbat
- Serangan asma
- Kesukaran bernafas, pernafasan perlahan atau terhenti (serius, boleh membawa maut)

Reaksi Serius Lain (Jarang berlaku)

- Pembengkakan kulit secara episodik dan tidak menentu, sindrom malignan neuroleptik (reaksi teruk dengan demam yang sangat tinggi, otot kaku, berpeluh, degupan jantung laju – boleh mengancam nyawa)

Segera berjumpa doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan 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 Promene Tablet

- Penyimpanan

Simpan suhu bawah 30°C.

PROMENE TABLET

Promethazine Hydrochloride (25mg)

- 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

A blue coloured round shaped film coated tablet

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Promethazine hydrochloride

- Bahan-bahan tidak aktif:

Lactose, corn starch, povidone, magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, Propylene glycol, talc, titanium dioxide Brilliant Blue lake, isopropyl alcohol dan purified water

- Nombor MAL

MAL12035006AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk:

Noripharma Sdn. Bhd

Lot 5030, Jalan Teratai, 5 ½ Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

29/01/2026

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)270825/00068