

RISALAH MAKLUMAT UBAT

Sila baca isi kandungan risalah maklumat ini sebelum mengambil ubat.

Clavomax 625mg Tablet dirujuk sebagai hanya 'Clavomax' di dalam risalah ini.

1 Apa yang ada pada risalah ini:

- Apa kegunaan Clavomax
- Bagaimana Clavomax berfungsi
- Sebelum mengambil Clavomax
- Cara menggunakan Clavomax
- Semasa menggunakan Clavomax
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

2 Apakah kegunaan Clavomax:

Clavomax digunakan untuk merawat jangkitan di beberapa bahagian badan yang disebabkan oleh kuman bakteria.

3 Bagaimana Clavomax berfungsi: Clavomax 625 mg Tablets (dipanggil 'Clavomax' dalam risalah ini) ialah satu jenis antibiotik. Tablet ini mengandungi dua ubat yang berlainan, yang dipanggil amoxicillin and clavulanic acid (sebagai potassium clavulanate).

- Amoxicillin tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar 'penicillins'.
- Amoxicillin boleh dihenti fungsinya menjadi tidak aktif.
- Clavulanic acid menghalang amoxicillin dari menjadi tidak aktif.

4 Sebelum mengambil Clavomax

Bila tidak boleh mengambil.

Jika anda:

- Alah (hipersensitif) kepada amoxicillin, clavulanic acid, penicillin atau kandungan dalam ubat (disenaraikan di seksyen 8)
- Pernah ada respon alahan (hipersensitif) kepada mana-mana antibiotik. Ini termasuk ruam kulit dan bengkak pada muka dan leher.
- Pernah ada masalah hati (liver) semasa mengambil antibiotik.

Jangan ambil Clavomax jika perkara diatas berlaku pada anda. Jika ragu, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil.

Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sedang dirawat bagi masalah hati atau buah pinggang
- Sukar membuang air seperti biasa.

Jika ada tidak pasti samada perkara diatas ada kaitan dengan anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Ujian darah

Jika anda ada menjalani ujian darah untuk menguji fungsi hati, biarkan doktor atau jururawat tahu anda sedang mengambil Clavomax. Ini kerana Clavomax boleh mengganggu ujian darah tersebut.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklum kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil atau baru lepas mengambil ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba atau tradisional. Ini kerana Clavomax boleh menjejaskan tindak-balas ubat-ubatan tersebut. Begitu juga, ubat-ubatan tersebut boleh menjejaskan tindak-balas Clavomax.

Jangan ambil Clavomax dalam keadaan berikut:

- Anda sedang mengambil ubat untuk pekatkan darah atau mencairkan ketulan darah, seperti warfarin.
- Anda sedang mengambil probenecid, ubat yang diguna untuk gout.
- Anda sedang mengambil ubat kontraseptif (pencegah kehamilan).

5 Cara menggunakan Clavomax

Pastikan anda mengambil Clavomax seperti diarahkan oleh doktor anda dan dalam jangka masa yang telah ditentukan. Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda ragu-ragu.

Berapa banyak harus diambil:

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun: Satu tablet

Kanak-kanak bawah 12 tahun: Tidak disyorkan.

Jangkitan Dental: Satu tablet.

Bila perlu diambil:

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun: Dua kali sehari.

Jangkitan Dental: Dua kali sehari

Berapa lama perlu diambil:

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun: Jangka masa maksima: 14 hari.

Jangkitan Dental: 5 hari.

Jika terlupa mengambil.

- Jangan bimbang, ambil dos anda sebaik sahaja anda mengingatnya.
- Jangan ambil dos berikutnya dalam masa yang singkat. Tunggu selepas 4 jam bagi mengambil dos berikutnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos).

Tanda-tanda yang timbul seperti sakit perut (merasa sakit atau cirit birit). Jumpa doktor anda dengan segera. Ambil bersama botol ubat untuk ditunjukkan kepada doktor anda.

6 Semasa menggunakan Clavomax

Perkara yang perlu dilakukan

- Telan tablet sepenuhnya dengan satu gelas air sebelum makan, atau seketika selepas makan.
- Jarakkan dos dengan rata dalam sehari; sekurang-kurangnya 4 jam antara dos.
- Jangan sekali mengambil 2 dos dalam masa 14 jam.
- Jangan ambil Clavomax untuk jangka waktu melebihi 2 minggu. Jika masih tidak sihat, anda perlu berjumpa semula dengan doktor anda.
- Teruskan mengambil Clavomax sehingga tempoh rawatan anda tamat, walaupun anda telah merasa sihat. Anda perlu mengambil setiap dos ubat bagi membantu anda melawan jangkitan yang anda alami. Sekiranya kuman (bakteria) tidak mati sepenuhnya, ia boleh menyebabkan jangkitan kembali.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada soalan lanjut berkaitan perkara ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berunding dengan ahli farmasi atau doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

- Dos mungkin berbeza sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang.
- Anda mungkin perlu menjalani ujian darah yang lebih kerap untuk memantau keadaan hati anda sekiranya anda mengalami masalah hati..
- Bagi ibu mengandung atau sedang menyusu: Dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, menyusukan anak, atau akan mengandung dan akan menyusukan anak semasa mengambil ubat ini.

7 Kesan-kesan sampingan:

Kesan sampingan Clavomax secara amnya boleh ditanggung. Kebanyakannya adalah ringan dan sementara dan kurang 3% pesakit yang memberhentikan terapi disebabkan kesan sampingan ubat. Kesan advers yang kerap adalah seperti berikut:

Gastrointestinal: cirit-birit, loya, muntah, masalah pencernaan, radangan pada selaput dalam perut, radangan dalam mulut, lidah membengkak dan rasa berbulu serta kehitaman, dan berbagai penyakit usus yang boleh berlaku semasa dan selepas rawatan antibiotik.

Tindakbalas hiper-sensitiviti (alahan): ruam, kegatalan dan bengkak pada kulit, tindakbalas seperti *serum sickness*, dan beberapa lagi keadaan kulit yang tidak menyenangkan, kadang-kadang terjadi. Tindakbalas ini boleh dikawal dengan ubat antihistamin dan, jika perlu, mengambil corticosteroids. Apabila tindakbalas tersebut berlaku, pengambilan ubat mesti dihentikan. Tindakbalas hiper-sensitiviti (anafalaktik) yang serious dan boleh berlaku dengan pengambilan produk penisilin.

Hati: Peningkatan sederhana pada kandungan enzim telah dikenalpasti. Kegagalan fungsi hati, termasuk peningkatan *serum transaminases*, *serum bilirubin* dan/atau *alkaline phosphatase* ada dilaporkan. Permulaan tanda/simptom kegagalan fungsi hati boleh berlaku semasa atau beberapa minggu selepas terapi

dihentikan. Kegagalan fungsi hepatic walaupun boleh menjadi serius, ia lazimnya boleh pulih seperti asal.

Ginjal (Buah pinggang): Kerosakan buah pinggang dan darah dalam kencing ada dilaporkan tapi jarang berlaku.

Sistem Darah dan Limfatik: beberapa masalah sel darah merah dan putih pernah dilaporkan semasa terapi dengan penisilin. Tindakbalas ini selalunya berbalik apabila terapi dihentikan dan dipercayai menjadi satu fenomena hiper-sensitiviti.

Sistem Saraf Pusat: aktiviti hiper yang berbalik, resah, perasaan terangsang, susah tidur, keliru, perubahan sikap dan/atau perasaan mabuk pernah dilaporkan, walaupun jarang berlaku.

Berhenti mengambil Clavomax dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

-Reaksi alergi seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. *DRESS* pada mulanya muncul sebagai gejala seperti selesema dengan ruam pada muka dan kemudian dengan ruam lanjutan, suhu tinggi dan titik limfa diperbesarkan.

-Clavomax boleh menyebabkan alahan teruk dan tindak balas kulit yang serius.

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

- Kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Jika kesan sampingan menjadi serius, atau terdapat kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

8 Cara Penyimpanan dan Pelupusan**Penyimpanan:**

- Jauhi dari kanak-kanak dan penglihatan mereka.
- Jangan guna Clavomax selepas tamat tarikh luputnya. Tarikh luput merujuk kepada tarikh akhir untuk bulan tersebut.
- Simpan di dalam pek asal, di tempat yang kering dan bawah 30°C.
- Jangan guna Clavomax yang sumpik atau pecah atau ada tanda-tanda kerosakan.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang dalam tong sampah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang sudah tidak diperlukan lagi. Tindakan ini juga boleh menjaga persekitaran dari tercemar.

9 Maklumat Lanjut**Rupa dan warna produk:**

Tablet Clavomax berwarna putih, bentuk lonjong dan berselaput. Ia dipek dalam pek blister, yang dimasukkan ke dalam kotak. Blister 10x10 tablet dan 20x6 tablet.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif dalam satu tablet adalah 500 mg amoxicillin dan 125 mg clavulanic acid (hadir sebagai potassium clavulanate).
- Lain-lain bahan adalah Microcrystalline Cellulose, Polyvinyl pyrrolidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Ludipress, Hydroxypropyl Methyl Cellulose (6cps), Ethyl cellulose (10cps), Diethyl Phthalate dan Titanium dioxide.

No. Pendaftaran Malaysia :
MAL12045004ACZ

10 Pengilang

China Chemical & Pharmaceutical Co. Ltd., No. 10, Keng-Yeh, 15th Rd., Industrial Zone, Taichung City, Taiwan R.O.C.

CLAVOMAX 625MG TABLET

Containing Amoxicillin 500 mg and Clavulanic acid 125 mg



11 Pemegang Pendaftaran Produk

Abio Marketing Sdn Bhd, No. 2, Jalan
SS 13/5, 47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

12 Tarikh kemaskini RiMUP:

Jun 2019

13. Nombor Siri

NPRA(R2/1)190725/206

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Clavomax 625mg Tablet is referred to as only "Clavomax" in this leaflet.

1. What is in this leaflet:

- What Clavomax is used for
- How Clavomax works
- Before you start to take Clavomax
- How to use Clavomax
- While you are using Clavomax
- Side effects
- After using Clavomax
- Product description
- Manufacturer
- Product Registration Holder

2. What Clavomax is used for

Clavomax is used to treat infections in different parts of the body caused by bacteria.

3. How Clavomax works

Clavomax 625 mg Tablets (called 'Clavomax' in this leaflet) is an antibiotic. The tablets contain two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid (present as potassium clavulanate).

- Amoxicillin belongs to a group of medicines called 'penicillins'.
- Amoxicillin can sometimes be stopped from working (made inactive).
- Clavulanic acid stops this from happening.

4. Before you take Clavomax

When you must not take it.

If you:

- Are allergic (hyper-sensitive) to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of Clavomax (listed in section 9)
- Have ever had an allergic (hypersensitive) reaction to any antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or neck
- Have ever had liver problems when taking an antibiotic.

Do not take Clavomax if any of the above applied. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Clavomax.

Before you start to take it:

Check with your doctor or pharmacist before taking this medicine if you:

- Are being treated for liver or kidney problems
- Are not passing water regularly.

If you are not sure if any of the above applied to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Clavomax.

Blood tests

If you are having blood tests to see how your liver is working (liver function tests), let the doctor or nurse know that you are on Clavomax. This is because Clavomax can affect the results of this type of test.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that can be bought without a prescription and herbal medicines. This is because Clavomax can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Clavomax works. Clavomax should not be taken if you take:

- Any medicine to stop blood clots, such as warfarin.
- Probenecid, a medicine used for gout.
- Oral contraceptives

5. How to take Clavomax

Always take Clavomax exactly as your doctor has told you and for the period as specified. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take?:

Adults and children over 12 years:
One tablet.

Children under 12 years: Not recommended.

Dental infections: One tablet.

When to take?:

Adults and children over 12 years:
Twice a day.

Dental infections: Twice a day.

How long to take?:

Adults and children over 12 years:
Max duration: 14 days

Dental infections: 5 days

If you forget to take Clavomax

- If you forget to take a dose don't worry, take it as soon as you remember.
- Don't take the next dose too soon, wait about 4 hours before taking the next dose.

If you take too much Clavomax

If you have too much Clavomax, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea). Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine bottle to show the doctor.

6. While you are using Clavomax

Things you must do:

- Swallow the tablets whole with a glass of water at the start of a meal or slightly before
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart
- Never take 2 doses in 14 hour
- Do not take Clavomax for more than 2 weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor
- Keep taking Clavomax until the treatment is finished, even if you feel better. You need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Things you must not do:

Do not stop your medication without consulting your doctor or pharmacist

Things to be careful of:

- If you have kidney problems the dose might be changed.
- If you have liver problems you may have more frequent blood tests to see how your liver is working.
- Pregnancy and breast-feeding:
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you think you might be or if you are pregnant or if you are breastfeeding.

7. Side effects

Clavomax is generally well tolerated. The majority of side effects reported are of mild to transient action and less than 3% of patients discontinued therapy because of drug related effects. Common adverse effects are as follows:

Gastrointestinal: diarrhea, nausea, vomiting, indigestion, inflammation of the stomach lining, inflammation inside the mouth, swollen and black hairy tongue, and various other diseases of the colon, which may occur during or after antibiotic treatment.

Hypersensitivity reactions: skin rashes, itchiness and swelling, serum sickness-like reactions, and other unpleasant skin conditions, have been reported. These reactions may be controlled with antihistamines and, if necessary, systemic corticosteroids. Whenever such reactions occur the drug should be discontinued. Serious and fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions can occur with oral penicillin products.

Liver: a moderate rise in liver enzymes has been noted. Hepatic dysfunction, including increase in serum transaminases, serum bilirubin and/or alkaline phosphatase, has been reported. The occurrence of signs and symptoms of hepatic dysfunction may occur during or several weeks after therapy has been discontinued. The hepatic dysfunction, which may be severe, is usually reversible.

Renal: Kidney disorders and presence of blood in urine have rarely been reported.

Blood and Lymphatic systems: various problems of red and white blood cells have been reported during therapy with penicillins. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena.

Central Nervous System: reversible hyperactivity, agitation, anxiety, insomnia, confusion, behavioral changes, and/or dizziness have been rarely reported.

Stop taking Clavomax and contact your doctor immediately if you experience any of the following:

-Serious allergic reactions such as Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). DRESS appears initially as flu-like symptoms with a rash on the face and then with an extended rash, high temperature and enlarged lymph nodes.

-Clavomax may cause severe allergy and serious skin reactions.

-Stop using Clavomax and seek medical assistance immediately if you experience any of the following symptoms:

- Skin reddening, blisters, rash, fever, sore throat or eye irritation

If any of the side effects get serious, or if you have any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

8. After using Clavomax (Storage and disposal)

Storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Clavomax after the expiry date refers to the last day on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in the original pack in a dry place at or below 30°C.
- Do not use Clavomax if the tablets are chipped or there are other visible signs of deterioration.

Disposal:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

9. Product Description

What it looks like?:

Clavomax tablets are white, oval shaped film-coated tablet. They are packaged in blister packs, enclosed in a box. Blister of 10x10 tablets and 20x6 tablets.

Ingredients:

- The active substances in each tablet are 500 mg amoxicillin and 125 mg clavulanic acid (present as potassium clavulanate).
- The other ingredients are Microcrystalline Cellulose, Polyvinyl pyrrolidone K-30, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Ludipress, Hydroxypropyl Methyl Cellulose (6cps), Ethyl cellulose (10cps), Diethyl Phthalate and Titanium dioxide.

Malaysia Registration No.:

MAL12045004ACZ

10. Manufacturer

China Chemical & Pharmaceutical Co. Ltd., No. 10, Keng-Yeh, 15th Rd., Industrial Zone, Taichung City, Taiwan R.O.C.

11. Product Registration Holder

Abio Marketing Sdn Bhd, No. 2, Jalan SS 13/5, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia

12. Revision date: June 2019

13. Serial Number

NPRA(R2/1)190725/206