

MEDOFLOXINE TABLET

Ofloxacin (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan MEDOFLOXINE

MEDOFLOXINE digunakan untuk merawat jangkitan:

- Saluran kencing (buah pinggang dan pundi kencing)
- Saluran pernafasan (paru-paru dan dada)
- Saluran genital (organ seks lelaki dan perempuan)

Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menetapkan MEDOFLOXINE untuk sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai sebab MEDOFLOXINE ditetapkan untuk anda.

Bagaimana MEDOFLOXINE berfungsi

MEDOFLOXINE mengandungi ofloxacin yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antibakterial fluoroquinolone. Ia boleh membunuh bakteria (kuman). Ini seharusnya menyembuhkan sebarang jangkitan yang disebabkan oleh kuman itu.

Sebelum menggunakan MEDOFLOXINE

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan MEDOFLOXINE jika:

- Anda mengalami alahan terhadap ofloxacin atau bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Anda mengalami alahan terhadap agen antibakterial quinolone yang lain.
- Anda mengandung atau merancang untuk mengandung

- Anda sedang menyusu
- Anda seorang kanak-kanak atau remaja yang pra-akal baligh
- Anda mempunyai sejarah epilepsi
- Anda mempunyai sejarah radang tendon

Kehamilan dan penyusuan bayi

Jika anda mengandung atau sedang cuba untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubatan termasuk MEDOFLOXINE.

Ofloxacin tidak harus diberikan semasa kehamilan.

Jika anda sedang menyusukan anak anda harus berbincang dengan doktor; ofloxacin boleh didapati dalam susu ibu dalam jumlah yang kecil. Penyusuan bayi tidak disyorkan.

- Sebelum mula menggunakan MEDOFLOXINE

Beritahu penjaga kesihatan anda jika:

- anda pernah mengalami penyakit sakit jantung
- anda mempunyai penyakit 'myasthenia gravis' (kelemahan otot)
- anda pernah mengalami sawan or gangguan sistem saraf pusat
- anda ada pembesaran "bonjolan" saluran darah yang besar (aneurisma aorta atau aneurisma periferi saluran besar).
- Anda pernah mengalami pembedahan aorta (kekoyakan pada dinding aorta).
- Anda mempunyai sejarah keluarga aneurisma aorta atau pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan predisposisi (cth. gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti arteritis Takayasu, arteritis sel gergasi, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi atau aterosklerosis yang diketahui).

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Medofloxine, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius dulu semasa mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan kesan sampingan). Dalam keadaan ini, anda

harus memaklumkan kepada penjaga kesihatan anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil sebarang ubat-ubatan termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda sedang mengambil:

- ubat untuk masalah gastrik (*antacids*)

Cara menggunakan MEDOFLOXINE

- Berapa banyak harus digunakan

Dos dewasa adalah antara 200mg hingga 800mg setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu pagi dan tempoh rawatan tidak boleh melebihi 2 bulan. Doktor anda akan memberitahu berapa banyak MEDOFLOXINE harus diambil dan bila untuk mengambilnya. Dos yang diambil setiap hari, masa yang dibenarkan di antara dos dan tempoh masa anda mengambil ubat ini bergantung kepada masalah perubatan anda dan tindak balas anda terhadap rawatan. Tanya doktor anda untuk penerangan yang lebih lanjut.

Tablet MEDOFLOXINE perlu ditelan seluruhnya dengan cecair yang mencukupi sebelum atau semasa waktu makan. Dos tidak boleh diambil dalam tempoh dua jam selepas mengambil ubat *antacid*, pedih ulu hati (*sucralfate*) atau ubat yang mengandungi *iron*.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil MEDOFLOXINE mengikut arahan doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak MEDOFLOXINE yang diambil dan bila mengambilnya. Bilangan dos yang anda ambil setiap hari, masa yang dibenarkan antara dos, dan jangka masa yang anda ambil ubat bergantung kepada masalah perubatan yang anda ambil ubat dan tindak balas anda terhadap rawatan. Tanya doktor anda untuk penerangan lebih lanjut.

Tempoh rawatan juga berlainan; biasanya lima hingga sepuluh hari. Kadang-kala hanya satu dos sahaja diperlukan. Anda tidak boleh

MEDOFLOXINE TABLET

Ofloxacin (200mg)

mengambil ubat ini selama lebih daripada dua bulan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah sangat penting untuk meneruskan rawatan MEDOFLOXINE sehingga semua tablet yang ditetapkan oleh doktor dihabiskan. Jangan berhenti mengambilnya walaupun anda berasa lebih sihat. Jika anda berhenti, jangkitan anda mungkin kembali dan menjadi lebih sukar untuk disembuhkan. Doktor atau ahli farmasi anda boleh menerang dengan lebih lanjut.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambilkan sebaik sahaja anda teringat, kecuali ia sudah sampai masa untuk dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera atau pergi ke pusat kecemasan di hospital yang terdekat. Sentiasa bawa bungkusan ubat dengan anda walaupun ubat sudah dihabiskan.

Semasa menggunakan MEDOFLOXINE

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan anda dengan MEDOFLOXINE anda harus mengelak daripada cahaya matahari yang berlebihan, seperti berjemur atau *sunbeds*, kerana ini boleh menyebabkan reaksi kulit (*photosensitivity*) dalam kes-kes yang jarang berlaku.

Sekiranya anda perlu menjalani ujian air kencing semasa rawatan MEDOFLOXINE, beritahu makmal bahawa anda sedang mengambil MEDOFLOXINE. Ia boleh memberikan keputusan palsu untuk beberapa ujian.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor.

Jangan mengambil ubat yang baru tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan beri MEDOFLOXINE kepada orang lain walaupun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda tiba-tiba terasa sakit di bahagian perut, dada atau belakang, pergi segera ke jabatan kecemasan.

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan tidak dapat dipulihkan
Ubat antibakteria Flurorquinol, termasuk Medofloxine, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius, sesetengah daripadanya berterusan (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone dan hubungi penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang menyakitkan sehingga anda boleh jumpa penjaga kesihatan anda.
- Sakit pada sendi anda atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti pin dan jarum yang berterusan, kesemutan, menggelitik, kebas, atau terbakar), kelemahan pada badan anda, terutamanya pada kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, perasaan tertekan, kebimbangan, masalah ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan. Anda dan penjaga kesihatan anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan mengambil kira antibiotik daripada kelas lain.

Keradangan tendon dan tendon pecah

Sakit dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon kemungkinan jarang berlaku. Risiko anda meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), telah menerima pemindahan organ,

mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan sehingga beberapa bulan selepas menghentikan terapi Medofloxine. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), berhenti mengambil Medofloxine, hubungi penjaga kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Neuropati perifer

Anda mungkin jarang mengalami simptom kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan/atau lemah terutamanya pada tapak kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil medofloxine dan maklumkan kepada pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

MEDOFLOXINE mengandungi laktosa, iaitu sejenis gula.

Jika anda diberitahu doktor bahawa anda mengalami sifat intoleransi terhadap sesejenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin:

MEDOFLOXINE boleh menyebabkan rasa pening, mengantuk, gangguan penglihatan dan kemahiran. Jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan seperti dibawah, berhenti mengambil MEDOFLOXINE dan hubungi doktor anda dengan segera:

- Pendarahan seperti gigitan kutu
- Sakit kepala, gangguan tidur, mimpi buruk
- Jalan dengan tidak stabil and mengigil
- Gangguan penglihatan
- Anggota badan rasa kebas and rasa kesemutan
- Ruam kulit atau kulit mengelupas, kulit gatal dan bengkak
- Sakit sendi

MEDOFLOXINE TABLET

Ofloxacin (200mg)

- Bengkak muka atau bibir, pernafasan yang sukar atau berdehit-dehit
- Denyutan jantung berdebar dengan cepat
- Cirit-birit, tiada selera makan
- Sakit perut
- Rasa loya dan muntah

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf – dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang upaya yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum menggunakan Medofloxine dan Perkara yang perlu diberi perhatian).

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan yang berkemungkinan berlaku; anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda terdapat apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 MEDOFLOXINE

- Penyimpanan

Jauhi ubat-ubatan daripada kanak-kanak
Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan asal di tempat yang kering

- Pelupusan

Jangan menggunakannya selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan.
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet MEDOFLOXINE 200mg berwarna putih, bulat, cembung, bersalut

filem dengan diameter berukuran 9.5mm dan dibungkus di dalam blister PVC-Aluminium dengan sisip bungkusan dibungkus di dalam karton disediakan. Pek saiz 100 tablet disediakan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet MEDOFLOXINE 200mg mengandungi 200mg of ofloxacin.

Bahan-bahan tidak aktif

Tablet MEDOFLOXINE 200mg juga mengandungi: *croscarmellose sodium, povidone, lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hydroxypropylmethyl cellulose, titanium dioxide and polyethylene glycol.*

- Nombor MAL

Tablet MEDOFLOXINE 200mg
MAL19921114AZ

Pengilang

MEDOCHEMIE LTD, 1-10,
Constantinopouleos Street, 3011
Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS
11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling
Jaya, Selangor D.E.

Tarikh kemaskini RiMUP

16/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R4/1)290120/00017