



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA



No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npa.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npa@npa.gov.my

Ruj.Kami : (2) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 29
Tarikh :

30 NOV 2018

Winwa Medical Sdn. Bhd.
1952, Lorong I.K.S, Bukit Minyak 3,
Tmn I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang
(u/p: Ms. Sheraine Yeoh – QA Regulatory Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Winpamol Syrup 120mg/5ml
Medon 500 Capsule

Nombor Pendaftaran

MAL19912817XZ
MAL19992407XZ

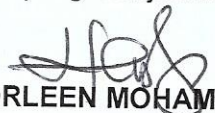
Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 30 Oktober 2018 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/lsg

✉ norleen@npa.gov.my/lsgee@npa.gov.my
☎ +603 – 78018470/ 78835586
+603 – 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

WINPAMOL SYRUP

Paracetamol (120mg/5ml)

What is in the leaflet

1. What Winpamol Syrup is used for
2. How Winpamol Syrup works
3. Before you use Winpamol Syrup
4. How to take Winpamol Syrup
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and Disposal of Winpamol Syrup
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What Winpamol Syrup is used for

Winpamol Syrup is used for the relief of fever and mild to moderate pain including headache and toothache.

How Winpamol Syrup works

Winpamol Syrup contains Paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesic and antipyretic that helps to ease pain and reduce fever.

Before you use Winpamol Syrup

- When you must not take it

- Do not take this product if you are hypersensitivity to Paracetamol or any other ingredients in this product.
- This preparation contains Sodium metabisulphite that may cause serious allergic type reactions in certain susceptible individuals.
- Do not use if known to be hypersensitive to bisulphites.

- Before you start to use it

- Administration to infants less than 1 month is not recommended.
- This medicine should be given with care to individual with impaired liver or kidney function and to individual taking other medicines that affect the liver.
- It is safe in pregnancy and breastfeeding.

- Taking other medicines

Anticoagulant dosage may require reduction if Paracetamol medication is prolonged.

How to take Winpamol Syrup

- How much to take

Children 7 to 12 years:

Take 2 to 4 teaspoons (10 to 20ml).

Children 1 to 6 years:

Take 1 to 2 teaspoons (5 to 10ml).

Infant 3 months to 1 year:

Take ½ to 1 teaspoon (2.5ml to 5ml).

Do not take more than recommended dos.

- When to take it

To be taken 3 to 4 times a day with or without food.

- How long to take it

Take as directed by your doctor or pharmacist.

- If you forget to take it

If you forget to give Winpamol Syrup to your child, give it as soon as you remember. Never double up on the next dose to make up for the one missed.

- If you take too much (overdose)

Symptoms include vomiting, abdominal pain, pale, nausea, loss of appetite, liver damage, abnormalities of glucose metabolism and high acid content in the body.

In severe poisoning, liver failure may progress to abnormal brain function, coma and death. Acute kidney failure and irregular heart beat have been reported.

In case of overdose, prompt specific treatment is essential.

In case of overdose, call National Poison Centre (1800 888 099) or your doctor or go to the accident and emergency centre at your nearest hospital immediately.

While you are using Winpamol Syrup

- Things you must do

Check with your doctor at once:

1. If your child develops rash or allergic reactions.
2. If the pain or fever persists for longer than 5 days for children/ 10 days for adults or getting worse.

- Things you must not do

Do not take this product to treat any other conditions unless it has been prescribed by your doctor.

- Things to be careful of

Do not take this product if you take any other Paracetamol containing medicines at the same time.

Side Effects

Allergy alert: Paracetamol may cause severe skin reactions. Symptoms may include skin reddening, blisters or rash. These could be signs of a serious condition.

If these reactions occur, stop use and seek medical assistance right away.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website npra.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

Storage and Disposal of Winpamol Syrup

- Storage

- Store below 30°C.
- Protect from light.
- Keep cap tightly closed.
- Keep out of reach of children.

- Disposal

Do not take this after the expiry date. An expiry date is printed on the label and box of the medicine.

Product Description

- How it looks like

Clear colourless to light brown syrup with rose and peppermint flavoured.

- Ingredients

- Active Ingredients

Each 5ml contains Paracetamol 120mg.

- Inactive Ingredients

Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Sodium Benzoate, Sodium Saccharin, Sugar, Propylene Glycol, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Metabisulphite, Peppermint Oil, Rose Flavour, Purified Water.

- MAL Number:

MAL19912817XZ

Manufacturer and Product Registration Holder

Winwa Medical Sdn. Bhd.
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,
Taman I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam,
Pulau Pinang, Malaysia.

Date of revision

30/10/2018

Serial Number:

NPRA(R4/1)041018/00277

X.LWC-PIL.01

WINPAMOL SYRUP

Paracetamol (120mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Winpamol Syrup
2. Bagaimana Winpamol Syrup berfungsi
3. Sebelum mengambil Winpamol Syrup
4. Cara mengambil Winpamol Syrup
5. Semasa mengambil Winpamol Syrup
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan Winpamol Syrup
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Winpamol Syrup

Winpamol Syrup digunakan untuk melegakan demam dan kesakitan yang ringan hingga sederhana seperti sakit kepala dan sakit gigi.

Bagaimana Winpamol Syrup berfungsi

Winpamol Syrup yang mengandungi Paracetamol merupakan sejenis ubat yang termasuk dalam kategori analgesia dan antipiretik yang dijadikan ubat penahan sakit dan penurun panas.

Sebelum mengambil Winpamol Syrup

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan mengambil produk ini jika anda alah (alergi) terhadap Paracetamol atau bahan-bahan lain dalam produk ini.
- Penyediaan ini mengandungi Sodium metabisulphite yang boleh menyebabkan tindak-balas jenis alergi yang serius pada individu yang mudah terdedah.
- Jangan mengambil jika anda diketahui hipersensitif kepada bisulphites.

- Sebelum mula mengambil

- Tidak dicadangkan kepada bayi umur di bawah 1 bulan.
- Produk ini harus diberi dengan perhatian kepada individu mempunyai masalah hati dan buah pinggang atau individu yang sedang mengambil ubat yang mengancam fungsi hati.
- Produk ini selamat diambil semasa mengandung dan menyusui.

- Jika mengambil ubat- ubatan lain

Dos antikoagulan mungkin memerlukan pengurangan jika ubat Paracetamol diberi berpanjangan.

Cara mengambil Winpamol Syrup

- Berapa banyak harus digunakan

Kanak-kanak 7 hingga 12 tahun:
Ambil 2 hingga 4 sudu teh (10 hingga 20ml).
Kanak-kanak 1 hingga 6 tahun:
Ambil 1 hingga 2 sudu teh (5 hingga 10ml).

Bayi 3 bulan hingga 1 tahun:

Ambil ½ hingga 1 sudu teh (2.5ml hingga 5ml).

Jangan melebihi dos yang dicadangkan

- Bila perlu diambil

Ambil 3 hingga 4 kali sehari dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Sila mengikuti nasihat doktor atau ahli farmasi.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa beri Winpamol Syrup 120mg/5ml kepada anak anda, berikannya secepat mungkin apabila anda teringat. Jangan cuba beri dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Gejala-gejala termasuk muntah, sakit perut, pucat, loya, kehilangan selera makan, kerosakan hati, keluarbiasaan metabolisme glukosa dan kandungan asid tinggi dalam badan.

Keracunan serius termasuk kegagalan fungsi hati yang akan mengancam fungsi otak, koma dan kematian. Kegagalan buah pinggang akut dan dengupan jantung tidak teratur juga dilaporkan. Sekiranya terambil berlebihan, sila menghubungi Pusat Racun Negara (1800 888 099) atau doktor anda, ataupun pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat secepat mungkin.

Semasa mengambil Winpamol Syrup

- Perkara yang perlu dilakukan

Periksa dengan doktor anda sekiranya:

1. Anak anda menghadapi masalah alergi atau ruam.
2. Jika rasa sakit atau demam terus berlanjutan selama 5 hari untuk kanak-kanak / 10 hari untuk orang dewasa atau menjadi teruk.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat ini untuk keadaan lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan mengambil ubat-ubatan lain yang mengandungi Paracetamol pada masa yang sama.

Kesan-kesan Sampingan

Amaran alahan: Paracetamol boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk

termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam. Ini boleh menjadi tanda keadaan serius. Jika tindak-balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan rawatan segera

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI)).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Winpamol Syrup

- Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya.
- Tutupkan penutup dengan ketat.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak

- Pelupusan

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput selalunya dicetak pada label dan kotak ubat.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Sirap jernih berwarna perang muda dan berperisa mawar dan pudina.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan-bahan aktif

Setiap 5ml mengandungi Paracetamol 120mg

- Bahan-bahan tidak aktif

Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Sodium Benzoate, Sodium Saccharin, Sugar, Propylene Glycol, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Metabisulphite, Peppermint Oil, Rose Flavour, Purified Water.

- Nombor MAL:

MAL19912817XZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Winwa Medical Sdn. Bhd.
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,
Taman I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam,
Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)041018/00277

MEDON 500 CAPSULE

Paracetamol (500mg)

What is in the leaflet

1. What Medon 500 Capsule is used for
2. How Medon 500 Capsule works
3. Before you use Medon 500 Capsule
4. How to take Medon 500 Capsule
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and Disposal of Medon 500 Capsule
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What Medon 500 Capsule is used for
Medon 500 Capsule is used for the relief of fever, headache and pain associated with common cold.

How Medon 500 Capsule works

Medon 500 Capsule contains Paracetamol which belongs to a group of medicines called analgesic and antipyretic that helps to ease pain and reduce fever.

Before you use Medon 500 Capsule

- When you must not take it

- Do not take this product if you are allergic (hypersensitivity) to Paracetamol or any other ingredients in this product.
- Do not take this product if you have severe liver impairment.

- Before you start to use it

- This medicine should be given with care to individual with impaired liver or kidney function and to individual taking other medicines that affect the liver.
- It is safe in pregnancy and breastfeeding in normal doses for short-term use.

- Taking other medicines

You should always check with your doctor if you are taking any of these medicines:

Medicines that prevent blood clots and Anticoagulant (e.g. Warfarin).

How to take Medon 500 Capsule

- How much to take

Adults and children above 12 years old: Take 1 to 2 capsules every 4 hours. (Do not take more than 4 doses in 24 hours).

- When to take it

Can be taken before or after food.

- How long to take it

Take as directed by your doctor or pharmacist.

- If you forget to take it

If you forget to take Medon 500 Capsule, give it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Never double up on the next dose to make up for the one missed.

- If you take too much (overdose)

Symptoms include vomiting, abdominal pain, low blood pressure, sweating, liver failure such as yellowing of skin and eyes, low blood glucose level and high acid content in the body.

In case of overdose, prompt specific treatment is essential.

Call National Poison Centre (1800 888 099) or your doctor or go to the accident and emergency centre at your nearest hospital immediately.

While you are using Medon 500 Capsule

- Things you must do

Do not exceed the recommended dosage. Consult doctor if pain persists for more than 10 days.

- Things you must not do

Do not take this product to treat any other conditions unless it has been prescribed by your doctor.

- Things to be careful of

This preparation contains Paracetamol. Do not take any other Paracetamol containing medicines at the same time.

Side Effects

Blood reaction have been reported.

Allergy alert: Paracetamol may cause severe skin reactions. Symptoms may include skin reddening, blisters or rash. These could be signs of a serious condition. If these reactions occur, stop use and seek medical assistance right away.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines

Storage and Disposal of Medon 500 Capsule

- Storage

- Store below 30°C.
- Protect from light.
- Keep container tightly closed.
- Keep out of reach of children.

- Disposal

Do not take this after the expiry date. An expiry date is printed on the label and carton of the medicine.

Product Description

- What it looks like

Medon 500 Capsule is a ruby red and natural transparent hard gelatin capsule contains white, orange and pink coloured granules.

- Ingredients

- Active Ingredients

Each capsule contains Paracetamol 500mg

- Inactive Ingredients

Colour Sunset Yellow FCF, Carmoisine Food Colour, Titanium Dioxide

- MAL Number:

MAL19992407XZ

Manufacturer and Product Registration Holder

Winwa Medical Sdn Bhd
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,
Taman I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam,
Pulau Pinang, Malaysia.

Date of revision

30/10/2018

Serial Number:

NPRA(R4/1)091018/00280

X.CMD-PIL.01

MEDON 500 CAPSULE

Paracetamol (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Medon 500 Capsule
2. Bagaimana Medon 500 Capsule berfungsi
3. Sebelum mengambil Medon 500 Capsule
4. Cara mengambil Medon 500 Capsule
5. Semasa mengambil Medon 500 Capsule
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Medon 500 Capsule
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Medon 500 Capsule
Medon 500 Capsule digunakan untuk melegakan demam, sakit kepala dan sakit yang berkaitan dengan selesema.

Bagaimana Medon 500 Capsule berfungsi

Medon 500 Capsule yang mengandungi Paracetamol merupakan sejenis ubat yang termasuk dalam kumpulan ubat penahan sakit dan melegakan demam.

Sebelum mengambil Medon 500 Capsule

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan mengambil produk ini jika anda alergi (hipersensitiviti) terhadap Paracetamol atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam produk ini.
- Jangan ambil produk ini jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk.

- Sebelum mula mengambil

- Produk ini harus diberi dengan perhatian kepada mereka yang mempunyai gangguan fungsi hati dan buah pinggang atau mereka yang sedang mengambil ubat yang mengancam fungsi hati.
- Ia adalah selamat untuk wanita hamil dan menyusukan anak dalam dos biasa untuk kegunaan jangka pendek.

- Jika mengambil ubat- ubatan lain

Anda harus selalu memeriksa dengan doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini:
Ubat yang menghalang pembekuan darah dan antikoagulan (cth: Warfarin).

Cara mengambil Medon 500 Capsule

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak lebih 12 tahun: Ambil 1 hingga 2 kapsul setiap 4 jam. Jangan ambil melebihi 4 dos dalam 24 jam.

- Bila perlu diambil

Boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Sila mengikuti nasihat doktor atau ahli farmasi.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa ambil Medon 500 Capsule, ambil secepat mungkin apabila anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Gejala-gejala termasuk muntah, sakit abdomen, tekanan darah rendah, berpeluh, kegagalan fungsi hati seperti kekuningan kulit dan mata, paras glukosa darah yang rendah dan kandungan asid tinggi dalam badan. Sekiranya terambil berlebihan, rawatan khusus segera adalah penting.
Sila menghubungi Pusat Racun Negara (1800 888 099) atau doktor anda, ataupun pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat secepat mungkin.

Semasa mengambil Medon 500 Capsule

- Perkara yang perlu dilakukan

Jangan melebihi dos yang disyorkan. Dapatkan nasihat doktor jika sakit berterusan selama lebih daripada 10 hari.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat ini untuk merawat keadaan lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sediaan ini mengandungi Paracetamol. Jangan mengambil sediaan lain yang juga mengandungi Paracetamol pada masa yang sama.

Kesan-kesan Sampingan

Reaksi darah telah dilaporkan.

Amaran alahan: Paracetamol boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam.

Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak-balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Medon 500 Capsule

- Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya.
- Tutupkan botol dengan ketat.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak

- Pelupusan

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput selalunya dicetak pada label dan kotak ubat.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Medon 500 Capsule adalah kapsul gelatin keras berwarna merah delima dan lutsinar semulajadi, mengandungi granul putih, oren dan merah jambu.

- Bahan-bahan

- Bahan-bahan aktif
Setiap kapsul mengandungi Paracetamol 500mg

- Bahan-bahan tidak aktif
Colour Sunset Yellow FCF, Carmoisine Food Colour, Titanium Dioxide

- Nombor MAL:

MAL19992407XZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Winwa Medical Sdn Bhd
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,
Taman I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam,
Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)091018/00280