



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://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (13) dlm.NPRA/PKKK/FV/15/Jilid 5/
Tarikh : 26 Februari 2021

WINWA MEDICAL SDN. BHD.
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,
Taman I.K.S. Bukit Minyak,
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang.
(u/p: Ms. Ong Yean Keat - Senior QA Manager)



Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
Allermine Syrup

Nombor Pendaftaran
MAL07050044AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 23 Feb 2021 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan untuk mengemukakan permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ dalam tempoh **satu (1) bulan** dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

"PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Penolong Pengarah Kanan

Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/bvs

✉ norleen@npra.gov.my/bavahrni@npra.gov.my
☎ +603 - 78835457/ 78835449

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik

ALLERMINE SYRUP

Chlorpheniramine maleate (4mg/5ml)

What is in the leaflet

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

What Allermine Syrup is used for

Allermine Syrup is used for the symptomatic relief of allergic conditions including hay fever, rhinitis, itching, reactions to food or medicines and insect bites.

How Allermine Syrup works

Allermine Syrup contains chlorpheniramine maleate which is an antihistamine, that provides relieve to allergic conditions by blocking the effects of histamine. Histamine is produced by the body in response to foreign substances that the body is allergic to.

Before you use Allermine Syrup

- When you must not take it

- Do not take Allermine Syrup if you are hypersensitive to chlorpheniramine maleate or any other ingredients in this product (listed under product description).
- Are receiving Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI) therapy within the previous 14 days.
- Do not take if you have acute asthma condition.

- Before you start to use it

Caution should be taken if you have:

- fits
- serious heart and blood vessels disease
- liver disease
- increased pressure in the eye
- urination retention

- gastric outflow obstruction
- asthma
- airway inflammation
- overactive thyroid
- serious high blood pressure

Special care should be taken when using chlorpheniramine maleate in children and the elderly as they may be more sensitive to the side effects.

Pregnant and lactation

Please consult your doctor or pharmacist if you are pregnant, planning for pregnancy or breast-feeding before using any medicine.

- Taking other medicines

Consult your doctor or pharmacist for advice. Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines as below:

- barbiturates, used to treat anxiety or tension
- hypnotics, used to treat sleeping difficulty
- opioid analgesics, used for pain relief
- anxiolytic sedatives and anti-psychotics, used to decrease anxiety and stress
- phenytoin, used to treat fits
- atropine, used in Parkinson's disease
- antidepressants, used to treat depression

How to take Allermine Syrup

- How much to take

Adults and children above 12 years: Give 5ml, 3 to 4 times a day. Do not exceed 30ml in a day.

Children 6 to 12 years: Give 2.5ml, 3 to 4 times a day. Do not exceed 15ml in a day.

Children 2 to 5 years: Give 1.25ml, 3 to 4 times a day. Do not exceed 7.5ml in a day.

- When to take it

Give 3 to 4 times a day or as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to take it

Use Allermine Syrup for the duration your doctor recommends.

- If you forget to take it

Take the missed dose 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. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

- If you take too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have use too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

The overdose symptoms may include:

- sedation
- nervous system dysfunction,
- mental disorder
- fits
- breathlessness
- anticholinergic effects such as blurred vision, dry mouth and skin.
- irregular heartbeat

While you are using Allermine Syrup

- Things you must do

Tell your doctor immediately if you become pregnant while using this medication.

If symptoms persist for more than 5 days, please consult a doctor.

- Things you must not do

Do not take Allermine Syrup to treat any other conditions unless your doctor or pharmacist tells you so.

- Things to be careful of

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or use machines. If the medicine make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not

ALLERMINE SYRUP

Chlorpheniramine maleate (4mg/5ml)

do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Side Effects

Side effects include:

- Slight drowsiness to deep sleep, and including fatigue, dizziness, lack of energy and co-ordination. The sedative effects may diminish after a few days of treatment.
- Headache, mental and muscle function weakened, dry mouth, thickened airway secretions, blurred vision, difficult to urinate, constipation, and increased gastric acid reflux.
- Gastrointestinal side effects like nausea, vomiting, diarrhoea, or epigastric pain.
- Irregular heartbeat and allergic reactions, rashes and hypersensitivity reactions have been reported occasionally.

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

Storage and Disposal of Allermine Syrup

- Storage

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

Do not use this product after the expiry date.

- 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.

Product Description

- What it looks like

Clear, yellowish coloured syrup, with tutti-fruity flavour. Alcohol free.

- Ingredients

- Active ingredient

Chlorpheniramine maleate

- Inactive ingredients

Methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, sugar, liquid glucose, sorbitol solution 70%, quinoline Yellow, strawberry flavour, tutti frutti flavour, purified water.

- MAL Number:

MAL07050044AZ

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

22/02/2021

Serial Number:

NPRA(R4/1)010221/00003

A.LAT-PIL.01

ALLERMINE SYRUP

Chlorpheniramine maleate (4mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah Kegunaan Allermine Syrup

Allermine Syrup digunakan untuk melegakan gejala alahan termasuk demam alergi, hidung berair, gatal, tindak balas terhadap makanan atau ubat-ubatan dan gigitan serangga.

Bagaimana Allermine Syrup berfungsi

Allermine Syrup mengandungi chlorpheniramine maleate, sejenis antihistamin yang menyekat kesan histamin untuk melegakan gejala alahan. Histamin dihasilkan oleh tubuh badan sebagai tindakbalas terhadap benda asing yang menyebabkan reaksi atau tanda-tanda alahan.

Sebelum mengguna Allermine Syrup

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan gunakan Allermine Syrup jika anda alah terhadap chlorpheniramine maleate atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut produk).
- Menerima terapi Monoamine Oxidase Inhibitor (MAOI) dalam masa 14 hari kebelakangan ini.
- Mempunyai keadaan asma akut.

- Sebelum menggunakan Allermine Syrup

Perhatian perlu diambil jika anda mengalami :

- sawan
- penyakit jantung dan salur darah yang serius
- gangguan hati
- peningkatan tekanan di dalam mata
- pengejalan kencing

- pembesaran kelenjar prostat
- halangan pada aliran keluar gastrik
- asma
- inflamasi pada saluran pernafasan
- kelenjar tiroid terlalu aktif
- tekanan darah tinggi yang serius.

Perhatian khas perlu diambil apabila memberi chlorpheniramine maleate kepada kanak-kanak dan warga tua kerana mereka mungkin lebih mudah terdedah terhadap kesan sampingan.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubat seperti di bawah:

- barbiturat, digunakan untuk merawat keresahan atau ketegangan
- hipnotik, digunakan untuk merawat kesukaran tidur
- analgesik opioid, digunakan untuk menghilangkan rasa sakit
- anxiolytics sedatif dan antipsikotik, digunakan untuk mengurangkan keresahan dan tekanan
- phenytoin, digunakan untuk merawat sawan
- atropine, yang digunakan dalam penyakit Parkinson
- antidepresan, digunakan untuk merawat kemurungan

Cara mengguna Allermine Syrup

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun:

Bagi 5ml, 3 hingga 4 kali sehari. Jangan melebihi 30ml sehari.

Kanak-kanak 6 hingga 12 tahun:

Bagi 2.5ml, 3 hingga 4 kali sehari.

Jangan melebihi 15ml sehari.

Kanak-kanak 2 hingga 5 tahun:

Bagi 1.25ml, 3 hingga 4 kali sehari.

Jangan melebihi 7.5ml sehari.

- Bila perlu diguna

Bagi 3 hingga 4 kali sehari atau ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diguna

Gunakan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengguna ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk:

- kesan penenang
- gangguan sistem saraf
- gangguan mental
- sawan
- sesak nafas
- kesan antikolinergik seperti penglihatan kabur, mulut dan kulit kering
- degupan jantung yang tidak teratur

Semasa mengguna Allermine Syrup

- Perkara yang perlu dilakukan

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

Beritahu ahli farmasi / doktor jika simptom berlarutan selama lebih daripada 5 hari.

ALLERMINE SYRUP

Chlorpheniramine maleate (4mg/5ml)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Allermine Syrup untuk merawat penyakit lain melainkan doktor atau ahli farmasi anda menasihati anda agar berbuat demikian.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan Sampingan

Kesan-kesan sampingan seperti:

- Mengantuk hingga tidur, dan termasuk keletihan, pening, kekurangan tenaga dan gangguan koordinasi. Kesan boleh berkurangan selepas beberapa hari rawatan.
- Sakit kepala, fungsi mental dan otot lemah, mulut kering, rembesan saluran pernafasan memekat, penglihatan kabur, sukar membuang air kecil, sembelit, dan peningkatan pengaliran balik asid gastrik.
- Kesan gastrousus seperti mual, muntah, cirit-birit, atau sakit epigastrik.
- Degupan jantung yang tidak teratur dan reaksi alergi, ruam dan reaksi hipersensitiviti kadang-kadang dilaporkan.

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 Allermine Syrup

- Penyimpanan

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

- Pelupusan

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

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

Sirap jernih yang berwarna kuning dan berperisa buah-buahan. Tanpa alkohol.

- Bahan-kandungan

- Bahan aktif
Chlorpheniramine maleate

- Bahan-bahan tidak aktif

Methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, sugar, liquid glucose, sorbitol solution 70%, quinoline yellow, strawberry flavour, tutti fruttii flavour, purified water.

- Nombor MAL:

MAL07050044AZ

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

23/02/2021

Serial Number:

NPRA(R4/1)010221/00003