



**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://npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj.Kami : (29) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 35  
Tarikh : 29 MAY 2019

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

Povil Antacid Tablet

Nombor Pendaftaran

MAL19912794X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 3 Mei 2019 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.

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@npra.gov.my](mailto:norleen@npra.gov.my)/[lsg@npra.gov.my](mailto:lsg@npra.gov.my)

☎ +603 - 78835492/ 78835499

☎ +603 - 79567151

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

# POVIL ANTACID TABLET *Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

Aluminium Hydroxide / Magnesium Hydroxide / Simethicone (250mg / 250mg / 50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Povil Antacid Tablet

Povil Antacid Tablet digunakan untuk melegakan keadaan perut termasuk asid berlebihan dalam gastrik, ulser perut, pedih ulu hati dan gangguan pencernaan. Ia juga membantu melegakan keadaan gastrousus yang disebabkan oleh gas berlebihan (kembung perut).

## Bagaimana Povil Antacid Tablet berfungsi

Povil Antacid Tablet mengurangkan keasidan gastrik dengan meneutralkan asid gastrik. Simethicone membolehkan gelembung gas bergabung dalam saluran gastrousus untuk dikeluarkan.

## Sebelum mengambil Povil Antacid Tablet

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil produk ini jika anda alah terhadap Aluminium Hydroxide, Magnesium Hydroxide, Simethicone atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam produk ini.

### - Sebelum mula mengambil

Produk ini harus diberi dengan perhatian kepada ibu mengandung dan menyusu.

### - Jika mengambil ubat- ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan terutamanya:

- Barbiturate (sedatif),
- Digoxin (ubat jantung),
- Quinine (ubat untuk degupan jantung tidak teratur),
- Warfarin (ubat untuk menipiskan darah),
- Tetracyclines (antibiotik) dan
- Vitamin.

Interaksi dapat dikurangkan dengan menjarakkan penggunaan antacid dan ubat lain 2 hingga 3 jam.

## Cara mengambil Povil Antacid Tablet

### - Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak melebihi 12 tahun: Ambil 2 tablet.  
Kanak-kanak 6 hingga 12 tahun: Ambil 1 tablet.

### - Bila perlu diambil

Kunyahkan tablet sebolehnya ½ jam sebelum makan atau 2 jam selepas makan dan sebelum tidur atau mengikut arahan doktor.

### - Berapa lama perlu diambil

Sila mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

### - Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa ambil Povil Antacid Tablet, ambilkannya apabila anda teringat. Jangan cuba ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penggunaan berlebihan boleh menyebabkan kelemahan otot, penguraian tisu tulang dan kalsium dalam air kencing.

## Semasa mengambil Povil Antacid Tablet

### - Perkara yang perlu dilakukan

Anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Povil Antacid Tablet berlebihan.

Periksa dengan doktor anda jika simptom berlarutan atau bertambah teruk.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Beri perhatian sekiranya mempunyai masalah buah pinggang.

## Kesan Sampingan

Antacids boleh menyebabkan mual dan muntah.

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.moh.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

## Cara Penyimpanan dan Pelupusan Povil Antacid Tablet

### - Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya dan kelembapan.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.
- Pastikan bekas tertutup ketat.

### - Pelupusan

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

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Tablet kunyah berwarna kuning, berperisa pudina berbentuk bulat, tidak bersalut dengan 'W' di satu muka dan skor di sebelah muka.

### - Bahan-bahan

- Bahan-bahan aktif  
Setiap tablet mengandungi Aluminium Hydroxide 250mg, Magnesium Hydroxide 250mg dan Simethicone 50mg.

### - Bahan-bahan tidak aktif

Quinoline Yellow, Magnesium Stearate, Sucrose, Gelatin 240/250 Bloom, Precipitated Silicon Dioxide, Mannitol, Saccharin Sodium, Peppermint Oil.

### - Nombor MAL:

MAL19912794X

## 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

30/4/2019

## Nombor Siri:

NPRA(R4/1)210218/00056

# POVIL ANTACID TABLET

Aluminium Hydroxide / Magnesium Hydroxide / Simethicone (250mg / 250mg / 50mg)

## What is in the leaflet

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

## What Povil Antacid Tablet is used for

Povil Antacid Tablet is used for the relief of gastric conditions including gastric hyperacidity, stomach ulcer, heartburn and indigestion. It also helps to relieve gastrointestinal conditions caused by excessive gas (flatulence).

## How Povil Antacid Tablet works

Povil Antacid Tablet reduce gastric acidity by neutralizing secreted gastric acid. Simethicone allows gas bubbles in the gastrointestinal tract to coalesce and be expelled.

## Before you use Povil Antacid Tablet

### - When you must not take it

Do not take this product if you are allergic (hypersensitivity) to Aluminium Hydroxide, Magnesium Hydroxide, Simethicone or any other ingredients in this product.

### - Before you start to use it

This product should use with caution in pregnant and breastfeeding mother.

### - Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines especially:

- Barbiturates (sedative),
- Digoxin (heart medicine),
- Quinidine (medication for irregular heartbeat)
- Quinine (Malaria medication),
- Warfarin (blood thinning medication), Tetracyclines (antibiotic) and
- Vitamins.

Interactions can be minimised by giving the antacid and any other medications 2 to 3 hours apart.

## How to take Povil Antacid Tablet

### - How much to take

Adults and children above 12 years: Take 2 tablets.  
Children 6 to 12 years: Take 1 tablet.

### - When to take it

Chew tablet preferably ½ hour before meals or 2 hours after meals and at bedtime or as directed by doctor.

### - How long to take it

Take as directed by your doctor or pharmacist.

### - If you forget to take it

If you forget to take Povil Antacid Tablet, take 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)

The excess use may subsequently cause muscle weakness, bone tissue breakdown and calcium in the urine.

## While you are using Povil Antacid Tablet

### - Things you must do

It is advisable for you to contact and inform your doctor if you did take Povil Antacid Tablet too much. Check with your doctor if symptoms persist 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

Caution in kidney insufficiency.

## Side Effects

Antacids may cause nausea and vomiting.

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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

## Storage and Disposal of Povil Antacid Tablet

### - Storage

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

### - Disposal

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

### - How it looks like

Yellow coloured, peppermint flavoured, round and uncoated chewable tablet with 'W' on one side and score on the other.

### - Ingredients

#### - Active Ingredients

Each tablet contains Aluminium Hydroxide 250mg, Magnesium Hydroxide 250mg dan Simethicone 50mg.

#### - Inactive Ingredients

Quinoline Yellow, Magnesium Stearate, Sucrose, Gelatin 240/250 Bloom, Precipitated Silicon Dioxide, Mannitol, Saccharin Sodium, Peppermint Oil.

### - MAL Number:

MAL19912794X

## 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

30/4/2019

## Serial Number:

NPRA(R4/1)210218/00056

X.TPV-PIL.01