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

Ruj.Kami : (19) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 39
Tarikh : 31 JUL 2019

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: Mr. Ong Yean Keat- Pharmacist, Senior QA Manager)

Tuan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk	**Nombor Pendaftaran**
CALAZITE LOTION	**MAL19912828XZ**
U-LITE EFFERVESCENT GRANULES	**MAL10100041X**

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini tuan bertarikh 29 Julai 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah-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/*rp*
✉ norleen@npra.gov.my/rema@npra.gov.my
☎ +603 – 78835492/ 78835400 ext 4234
📠 +603 – 79567151

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

U-LITE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate / Citric Acid / Sodium Citrate / Tartaric Acid (1.76g / 0.72g / 0.63g / 0.89g)

What is in the leaflet

1. What U-Lite Effervescent Granules is used for
2. How U-Lite Effervescent Granules works
3. Before you use U-Lite Effervescent Granules
4. How to take U-Lite Effervescent Granules
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and Disposal of U-Lite Effervescent Granules
8. Product Description
9. Manufacturer and product registration holder
10. Date of revision

What U-Lite Effervescent Granules is used for

It is indicated to relieve the burning discomfort caused by mild urinary tract infections. It also helps to reduce the formation of uric acid and cystine calculi (stones) in chronic gout. It may enhance the action of certain antibiotics such as Sulphonamide and relieve symptoms associated with gastric hyperacidity (too much acid in the stomach).

How U-Lite Effervescent Granules works

Sodium Citrate and Sodium Bicarbonate help to neutralise the acid in the urinary tract and cause alkalization of the urine by providing bicarbonate ions.

Before you use U-Lite Effervescent Granules

- *When you must not take it*

Do not take if you are allergic (hypersensitive) to Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Sodium Citrate, Tartaric Acid and any other ingredient in this product.

Do not take if you have kidney problems, high sodium level, heart failure or other heart problems, breathing problems, low calcium level, low chloride, low stomach acid, Addison's disease, dehydration or heat cramps.

- *Before you start to use it*

Tell your doctor or pharmacist:
-if you are pregnant or plan to become pregnant. Your healthcare professional will discuss the risks and benefits of taking this product during pregnancy.

- if you are breastfeeding or wish to breastfeed.
- if you have or have had any of the following medical conditions:
Peptic ulceration
Kidney problems
Liver problems (cirrhosis)

- if you are on a sodium-restricted diet

- *Taking other medicines*

Not recommended to be used together with:
- certain antibacterials (hexamine mandelate, hexamine hippurate, quinolone antibiotics)
- lithium, amphetamines, ephedrine and pseudoephedrine
- antacids
- laxatives and acidic drugs
- corticosteroids
- aluminium-based gels

How to take U-Lite Effervescent Granules

- *How much to take*

Dissolve the content of 1 to 2 sachets in a glass of water (200ml). Take after effervescence has settled down, to avoid belching.

- *When to take it*

May be taken 4 times daily, after food, or as advised by your doctor or pharmacist.

- *How long to take it*

Continue taking U-Lite Effervescent Granules until your symptoms have resolved.

- *If you forget to take it*

If you forget to take U-Lite Effervescent Granules, 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)*

In case of you or anyone you know has taken too much of this product, please call your doctor or go to the Emergency Department of your nearest hospital immediately.

Overdose of bicarbonate may lead to mood change, tiredness, slow breathing, muscle weakness and irregular heartbeat. Symptoms of sodium salts overdose may include weakness, restlessness, swollen tongue, thirst, reduced salivation and tearing, skin flushes, dizziness, headache, fever.
An excessive dose of Citrate may cause diarrhoea, nausea and vomiting, laxative effects, oedema and spasm.

While you are using U-Lite Effervescent Granules

- *Things you must do*

Please consult your pharmacist or doctor if symptoms persist or worsen.

- *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*

If you have kidney problems, your doctor may need to check the level of salts in your blood.
To help prevent urinary tract infections, drink plenty of water and urinate frequently.

Side Effects

U-Lite may cause stomach cramps, belching, flatulence, vomiting and exert a mild laxative effect. Prolonged and excessive use may cause systemic alkaosis (too much alkali in the body) or a high concentration of sodium in blood.

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

U-LITE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate / Citric Acid / Sodium Citrate / Tartaric Acid (1.76g / 0.72g / 0.63g / 0.89g)

Storage and Disposal of U-Lite Effervescent Granules

- *Storage*

- Store below 30°C.
- Protect from light and moisture.
- 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.
Medicine should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product Description

- *What it looks like*

White granules with natural orange flavour.

- *Ingredients*

- Active ingredients:

Sodium Bicarbonate 1.76g, Citric Acid 0.72g, Sodium Citrate 0.63g, Tartaric Acid 0.89g.

- Inactive ingredients

Orange flavour powder, Orange Juice Powder, Sucralose.

- *MAL Number:*

MAL10100041X

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

26/07/2019

Serial Number:

NPRA(R4/1)240719/00211

X.LUR-PIL.01

U-LITE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate / Citric Acid / Sodium Citrate / Tartaric Acid (1.76g / 0.72g / 0.63g / 0.89g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan U-Lite Effervescent Granules
2. Bagaimana U-Lite Effervescent Granules berfungsi
3. Sebelum mengambil U-Lite Effervescent Granules
4. Cara mengambil U-Lite Effervescent Granules
5. Semasa mengambil U-Lite Effervescent Granules
6. Kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan U-Lite Effervescent Granules
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan U-Lite Effervescent Granules

Ia digunakan untuk melegakan kesakitan (pedih) yang disebabkan oleh jangkitan saluran kencing ringan. Ia juga membantu mengurangkan pembentukan asid urik dan batu sistina dalam gout kronik. Ia boleh meningkatkan tindakan antibiotik tertentu seperti Sulphonamide dan melegakan gejala yang berkaitan dengan terlalu banyak asid dalam perut.

Bagaimana U-Lite Effervescent Granules berfungsi

Sodium Citrate dan Sodium Bicarbonate bertindak sebagai pengalkali air kencing dan membantu pengalkalian air kencing dengan menyediakan ion bikarbonat yang mudah dikumuhkan dalam air kencing dan meningkatkan pH kencing pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang normal.

Sebelum mengambil U-Lite Effervescent Granules

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil produk ini jika anda alah kepada Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Sodium Citrate, Tartaric Acid atau bahan-bahan lain dalam produk ini.

Jangan ambil jika anda mengalami masalah buah pinggang, paras garam natirum tinggi, kegagalan jantung atau masalah jantung lain, masalah pernafasan, tahap kalsium atau klorida rendah,asid perut rendah, penyakit Addison, kekurangan air dalam badan atau kekejangan panas.

- *Sebelum mula mengambil*

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda:

- jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Doktor atau ahli farmasi anda akan membincangkan faedah dan risiko mengambil produk ini semasa mengandung.

- jika anda sedang menyusukan anak.

- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah kesihatan berikut:
Ulser peptik
Masalah buah pinggang
Masalah hati (cirrhosis)

- jika anda mengamalkan pemakanan kurang garam (sodium-restricted diet)

- *Jika mengambil ubat- ubatan lain*

Tidak disyorkan untuk digunakan bersama dengan:

- ubat antibakteria tertentu (hexamine mandelate, hexamine hippurate, antibiotik quinolone)
- litium, amphetamine, ephedrine dan pseudoephedrine
- antacids
- julap dan ubat asid
- kortikosteroid
- gel berasaskan aluminium

Cara mengambil U-Lite Effervescent Granules

- *Berapa banyak harus digunakan*

Larutkan kandungan 1 hingga 2 sachet dalam segelas air (200ml). Ambil selepas gelembung-gelembung gas berakhir untuk mengelakkan sendawa.

- *Bila perlu diambil*

Boleh diambil 4 kali sehari, selepas makanan, atau seperti yang disarankan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu diambil*

Teruskan pengambilan U-Lite Effervescent Granules sehingga simptom anda hilang.

- *Jika terlupa mengambil*

Jika anda terlupa ambil U-Lite Effervescent Granules, ambil secepat mungkin apabila anda teringat. Jangan cuba beri dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Sekiranya anda atau sesiapa yang anda tahu telah mengambil terlalu banyak produk ini, sila hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda dengan serta-merta.

Terlebih dos Sodium Bicarbonate boleh menyebabkan perubahan angin, keletihan, pernafasan perlahan, kelemahan otot dan degupan jantung yang tidak teratur.

Gejala garam sodium berlebihan adalah seperti kelemahan, kegelisahan, lidah bengkak, dahaga, kekurangan air liur, dan mata berair, kulit merah, pening kepala, sakit kepala, atau demam.

Terlebih dos Citrate boleh menyebabkan cirit-birit, loya dan muntah, kesan julap, bengkak kaki dan spasma.

Semasa mengambil U-Lite Effervescent Granules

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sila rujuk kepada ahli farmasi atau doktor jika simptom berlarutan atau bertambah teruk.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan mengambil U-Lite Effervescent Granules untuk merawat penyakit lain melainkan doktor atau ahli farmasi anda menasihati anda agar berbuat demikian.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, doktor anda mungkin perlu memeriksa tahap garam dalam darah anda.

Untuk membantu mencegah jangkitan saluran kencing, minum banyak air dan buang air kecil.

U-LITE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate / Citric Acid / Sodium Citrate / Tartaric Acid (1.76g / 0.72g / 0.63g / 0.89g)

Kesan Sampingan
U-Lite boleh menyebabkan kekejangan perut, sendawan, kembung perut, dan muntah-muntah dan memberi kesan julap yang ringan. Penggunaan yang berpanjangan dan berlebihan boleh menyebabkan alkalosis sistemik (kealkalian darah yang tinggi di dalam badan) atau kepekatan natrium yang tinggi dalam darah.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan U-Lite Effervescent Granules
- *Penyimpanan*

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya dan kelembapan.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- *Pelupusan*
Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput selalunya dicetak pada label dan kotak ubat.
Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak dikehendaki.

Deskripsi Produk
- *Rupa dan warna produk*
Granul putih dengan perasa oren semulajadi.

- *Bahan-bahan*
- Bahan-bahan aktif
Sodium Bicarbonate 1.76g, Citric Acid 0.72g, Sodium Citrate 0.63g, Tartaric Acid 0.89g.

- Bahan-bahan tidak aktif
Orange flavour powder, Orange Juice Powder, Sucralose.

- *Nombor MAL:*
MAL10100041X

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
26/07/2019

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)240719/00211