

ZITHROMAX® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Azithromycin dihydrate (200 mg per 5 mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zithromax

Zithromax digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh bakteria termasuk:

- jangkitan saluran pernafasan;
- jangkitan telinga;
- jangkitan kulit dan tisu lembut;
- penyakit kelamin (seperti jangkitan pada kemaluan)

Bagaimana Zithromax berfungsi

Zithromax mengandungi azithromycin dihydrate iaitu sejenis antibiotik yang dipanggil macrolide. Ia berfungsi dengan menghentikan pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Zithromax

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan berikan Zithromax jika anak anda alah kepada:

- azithromycin, erythromycin, sebarang antibiotik yang serupa atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut produk).

- Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor anak anda sebelum memberikan Zithromax jika anak anda mengalami atau pernah mengalami masalah yang berikut:

- pernah mengalami cirit-birit apabila menggunakan antibiotik
- tanda jangkitan kulit
- pernah mengalami tindak balas alahan serius yang menyebabkan bengkak pada muka dan tekak, masalah pernafasan, ruam, demam, bengkak kelenjar

- masalah hati, jantung atau buah pinggang
- lemah otot
- jika anak anda menghidap kencing manis
- jika anak anda tidak boleh mengambil atau mempunyai masalah penyerapan sesetengah gula

Sila beritahu doktor anak anda sekiranya anak anda mengalami sebarang masalah berikut:

- mengambil ubat-ubatan yang boleh menjejaskan ritma jantung seperti ubat yang digunakan untuk degupan jantung tidak tetap, psikosis, kemurungan dan antibiotik jenis fluoroquinolone;
- mempunyai paras kalium dan magnesium yang rendah dalam darah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum memberikan Zithromax, beritahu doktor anak anda jika anak anda sedang mengambil ubat yang berikut:

- antasid (untuk penyakit asid gastrik berlebihan);
- digoxin (digunakan untuk merawat kegagalan fungsi jantung);
- colchicine (digunakan untuk merawat gout);
- zidovudine (digunakan untuk merawat jangkitan HIV);
- warfarin (ubat cair darah);
- cyclosporin (digunakan untuk mencegah penolakan selepas pemindahan organ atau sumsum tulang);
- ergot derivatives, contohnya ergotamine (digunakan untuk merawat migrain);
- atorvastatin (ubat untuk merendahkan kolesterol).

Cara menggunakan Zithromax

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anak anda. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anak anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Goncang botol untuk melonggarkan serbuk tambah 9 mL air.

Goncangkan setiap kali sebelum menggunakan.

Jika berat badan anak anda kurang daripada 15 kg, anda hendaklah memberikan dos yang paling tepat. Untuk kanak-kanak dengan berat badan 15 kg atau lebih, gunakan alat penyukat yang bersesuaian untuk memberikan ubat.

Doktor anak anda akan menetapkan dos mengikut jenis jangkitan dan berat badan anak anda.

- Bila perlu digunakan

Berikan sekali sehari atau ikut arahan doktor atau ahli farmasi anak anda. Zithromax boleh diberikan dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Beri Zithromax mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

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

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anak anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anak anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

ZITHROMAX® POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Azithromycin dihydrate (200 mg per 5 mL)

Semasa menggunakan Zithromax

- Perkara yang perlu dilakukan

Beri Zithromax hanya dengan preskripsi doktor.

Guna atau berikan ubat mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anak anda bahawa anak anda sedang menggunakan Zithromax.

Hentikan penggunaan Zithromax dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya anak anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini:

- kulit menjadi kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata;
- cirit-birit yang teruk atau berpanjangan yang mungkin mengandungi darah atau mukus semasa atau selepas rawatan dengan Zithromax;
- kulit atau mata menjadi kuning (jaundis)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memberikan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anak anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anak anda.

Jangan berikan Zithromax kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Zithromax mengandungi sukrosa, sejenis gula (3.87 g dalam 5 ml). Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anak anda bahawa anak anda tidak tolerans kepada sesetengah gula, hubungi doktor anak anda sebelum memberikan Zithromax. Jika anak anda menghidap penyakit kencing manis, anda mungkin perlu mengambil kira perkara ini dalam diet anak anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Zithromax boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anak anda dengan segera jika anak anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Zithromax boleh menyebabkan alergi yang teruk dan reaksi kulit yang serius.

Hentikan penggunaan Zithromax dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut:

- kulit kemerah-merahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Berikut merupakan kesan-kesan sampingan yang dilaporkan:

- sel darah putih atau platelet rendah
- masalah pendengaran, bunyi berdering dalam telinga, rasa berpusing
- loya, muntah, cirit-birit, ketidakhadaman, sembelit, kekejangan/kesakitan abdomen, angin, radang pada usus besar dan perubahan warna lidah
- ruam, bengkak pada kulit dan membran mukus, kegatalan, sensitif terhadap cahaya dan geligata
- jangkitan yis pada mulut dan tekak, radang faraj
- gangguan pemakanan (anoreksia)
- agresif, rasa gementar, agitasi dan keresahan
- pening, sawan, sakit kepala, hiperaktif, deria sentuhan yang mengurang atau tidak normal, rasa mengantuk dan tidak sedarkan diri
- debaran jantung yang laju dan tidak normal
- tekanan darah rendah
- radang hati, kulit dan mata menjadi kekuningan (*jaundice*)
- sakit sendi
- keradangan atau kegagalan buah pinggang
- rasa lemah, lesu, tidak selesa

Sekiranya anak anda muntah atau menangis selepas menyusu, segera hubungi doktor kerana ini mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* (IHPS).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Zithromax

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C untuk serbuk dan bancuhan.

Sebarang ubat yang tidak digunakan seharusnya dibuang selepas 5 hari.

- Pelupusan

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

Serbuk Zithromax untuk Suspensi Oral dibotolkan di dalam 15 mL botol polietilena (600 mg). Botol yang mengandungi serbuk kering berwarna putih kekuningan akan menghasilkan campuran berwarna jingga atau coklat apabila dibancuh dengan air.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Azithromycin dihydrate.

- Bahan tidak aktif
Sucrose, sodium phosphate tribasic anhydrous, hydroxypropyl cellulose, xanthan gum, artificial cherry, artificial creme de vanilla dan artificial banana flavours.

- Nombor MAL:

MAL19970271ACZ

ZITHROMAX[®] POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Azithromycin dihydrate (200 mg per 5 mL)

Pengilang

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 47,600,
04100 Borgo San Michele
Latina, Itali

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/09/2024

Nombor Siri

NPRA(R4/1)070922/00065

PLD- ZITHROMAX POS-0924