

D-CURE[®] 25,000IU Oral Solution

Cholecalciferol

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Cholecalciferol (D-cure)
- Bagaimana Cholecalciferol (D-cure) berfungsi
- Sebelum mengambil Cholecalciferol (D-cure)
- Cara menggunakan Cholecalciferol (D-cure)
- Semasa menggunakan Cholecalciferol (D-cure)
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Cholecalciferol (D-cure)
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cholecalciferol (D-cure)

Cholecalciferol (D-cure) 25,000IU Oral Solution adalah produk vitamin yang mengandungi cholecalciferol (juga dikenali sebagai vitamin D3). Vitamin D boleh didapati daripada sesetengah makanan dan dihasilkan oleh badan apabila kulit terdedah kepada cahaya matahari. Vitamin D membantu penyerapan kalsium di ginjal dan usus kecil dan membantu pembentukan tulang. (rujuk seksyen "Sebelum anda mengguna Cholecalciferol (D-cure)").

Cholecalciferol (D-cure) 25,000IU Oral Solution digunakan untuk:

- Pencegahan kekurangan vitamin D dalam keadaan risiko tinggi kekurangan atau/ dan peningkatan keperluan vitamin D
- Digunakan bersama ubat-ubatan lain untuk rawatan penyakit tulang seperti dalam keadaan tulang rapuh (osteoporosis)
- Untuk rawatan kekurangan vitamin D yang telah disahkan melalui ujian makmal

Bagaimana Cholecalciferol (D-cure) berfungsi

Vitamin D dalam bentuk aktif, merangsang penyerapan kalsium dalam usus kecil, dan tulang serta penghasilan kalsium daripada tisu tulang. Dalam usus kecil, ia

merangsang penyerapan kalsium yang cepat secara berterusan. Ini juga meningkatkan pengangkutan aktif dan pasif fosfat. Dalam buah pinggang, ia mencegah pembuangan kalsium dan fosfat. Vitamin D3 yang aktif juga bertindak pada paratiroid dengan mencegah perembesan hormon paratiroid (PTH). Selain itu, rembesan hormon ini juga direncatkan akibat daripada pengambilan kalsium oleh usus kecil disebabkan kehadiran vitamin D yang aktif.

Sebelum mengambil Cholecalciferol (D-cure)

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Cholecalciferol (D-cure) jika

- Anda alah (hipersensitif) pada vitamin D atau bahan-bahan lain dalam Cholecalciferol (D-cure) (sila rujuk seksyen Bahan-bahan kandungan).
- Anda mengalami hiperkalsemia (kandungan kalsium dalam darah yang tinggi)
- Anda mengalami hiperkalsiuria (kandungan kalsium dalam air kencing yang tinggi)
- Anda mengalami pseudohipoparatiroidism (gangguan metabolisme hormon paratiroid)
- Anda mengalami kalkuli buah pinggang (batu dalam buah pinggang)
- Anda mengalami hipervitaminosis vitamin D (kandungan vitamin D yang tinggi dalam darah)
- Anda mengambil sediaan lain yang mengandungi Vitamin D

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Cholecalciferol (D-cure), anda harus memberitahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan.

- Anda menjalani rawatan yang melibatkan pengambilan ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan penyakit jantung (seperti glikosida kardiak, iaitu digoxin)
- Mengalami "sarcoidosis"

(gangguan sistem keimunan yang menyebabkan peningkatan vitamin D dalam badan)

- Mengambil ubat lain yang mengandungi vitamin D, atau mengambil makanan atau susu yang diperkaya dengan vitamin D
- Anda mungkin terdedah kepada cahaya matahari yang berlebihan semasa menggunakan Cholecalciferol (D-cure)
- Mengambil makanan tambahan yang mengandungi kalsium. Doktor anda perlu monitor kandungan kalsium dalam darah untuk memastikan ia tidak mencapai aras yang tinggi semasa mengambil Cholecalciferol (D-cure)
- Mengalami penyakit atau kegagalan buah pinggang. Doktor anda perlu monitor kandungan kalsium dalam darah dan air kencing
- jika mengalami simptom yang serupa dengan dos berlebihan, sejour memulakan rawatan, mengikut dos yang disyorkan. Dapatkan nasihat doktor anda dengan segera, kerana ini mungkin disebabkan oleh penyakit metabolik keturunan yang tidak dapat dikesan sebelum ini (hiperkalsemia infantil idiopatik)

Kehamilan dan menyusu

Sekiranya anda hamil atau menyusu, mengesyaki anda mungkin hamil, atau merancang untuk hamil, sila dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Formulasi kekuatan tinggi ubat ini tidak digalakkan untuk digunakan oleh ibu mengandung dan sedang menyusu.

D-CURE[®] 25,000IU Oral Solution

Cholecalciferol

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Memandu dan menggunakan mesin

Terdapat maklumat yang terhad mengenai kesan ubat ini terhadap

keupayaan memandu kenderaan. Akan tetapi, ia dijangka tidak menjejaskan keupayaan untuk memandu kenderaan atau mengendalikan jentera yang berbahaya.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapati tanpa preskripsi. Adalah penting anda memberitahu doktor anda jika anda pernah dirawat di antara yang berikut:

- Ubat yang bertindak pada jantung atau buah pinggang, seperti glikosida kardiak (i.e: digoxin) atau diuretik (i.e: bendroflumethazine). Sekiranya digunakan bersama-sama vitamin D, ubat-ubatan tersebut boleh menyebabkan aras kalsium dalam darah dan air kencing yang ketara
- Ubat yang mengandungi vitamin D atau mengambil makanan yang kaya dengan vitamin D, seperti susu yang diperkaya dengan vitamin D
- Actinomycin (sejenis ubat yang digunakan dalam rawatan penyakit kanser) dan antifungal imidazole (seperti clotrimazole dan ketoconazole, ubat yang digunakan untuk rawatan penyakit kulit). Ubat-ubat ini mungkin mengganggu proses vitamin D dalam badan.
- Ubat-ubat berikut boleh mengganggu kesan atau penyerapan vitamin D:
 - Ubat antiepileptik (antikonvulsan), barbiturates
 - Glukokortikoid (hormon steroid seperti hidrokortison atau prednisolone). Ini boleh

mengurangkan kesan vitamin D.

- Ubat yang mengurangkan tahap kolesterol dalam darah (seperti cholestyramine, atau colestipol)
- Sesetengah ubat mengurangkan berat badan yang mengurangkan penyerapan minyak oleh badan (e.g orlistat)
- Sesetengah ubat julap (e.g cecair paraffin)

Mengambil Cholecalciferol (D-cure) dengan makanan dan minuman

Anda dinasihati untuk mengambil ubat ini dengan makanan untuk membantu penyerapan vitamin D.

Untuk memudahkan pengambilan ubat tersebut, anda boleh campur cecair oral dengan makanan yang sejuk atau suam. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk seksyen Cara mengambil Cholecalciferol (D-cure).

Cara menggunakan Cholecalciferol (D-cure)

Berapa banyak dan bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Cholecalciferol (D-cure) seperti yang diarahkan oleh doktor atau pegawai farmasi anda. Anda harus menyemak dengan doktor atau pegawai farmasi anda jika terdapat keraguan. Anda dinasihatkan untuk mengambil Cholecalciferol (D-cure) bersama dengan makanan. Ubat ini mungkin mempunyai rasa daripada minyak zaitun. Semua kandungan dalam ampul perlu dikosongkan ke dalam mulut dan ditelan seperti ditunjukkan dalam gambar di bawah.

Untuk membantu anda mengambil ubat ini, anda boleh kosongkan kandungan dos seunit (satu ampul) atas sudu sebelum dimasukkan ke dalam mulut. Sebelum mengambil ubat ini, anda boleh campur kandungan ampul dengan sedikit makanan sejuk atau suam. Anda perlu pastikan dos penuh diambil.

Kegunaan dalam kanak-kanak dan remaja

Dos yang dicadangkan untuk:

- Pencegahan kekurangan vitamin D

dalam umur 0-1 tahun:

1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU setiap 8 minggu

- Pencegahan kekurangan vitamin D dalam umur 1-18 tahun:

1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU setiap 6 minggu

- Rawatan kekurangan vitamin D dalam umur 0-18 tahun:

1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU sekali setiap 2 minggu untuk 6 minggu (diikuti oleh terapi penyelenggaraan dengan 400-1000 IU/sehari).

Untuk kanak-kanak, Cholecalciferol (D-cure) boleh dicampur dengan kuantiti

Kecil makanan kanak-kanak, dadih, susu, keju atau produk tenusu lain. Jangan campur ubat ini dalam botol susu atau bekas makanan lembut, sekiranya anak anda tidak menghabiskan makanan tersebut, maka anak anda tidak menerima dos yang penuh. Anda perlu memastikan dos penuh diambil oleh anak. Untuk kanak-kanak yang tidak menerima penyusuan, anda perlu memastikan dos ubat diambil bersama makanan yang mencukupi.

Jangan simpan produk atau makanan yang telah dicampur dengan Cholecalciferol (D-cure) untuk kegunaan atau sajian yang seterusnya.

Kegunaan dalam kehamilan dan penyusuan

Penggunaan formulasi kekuatan tinggi ubat ini tidak digalakkan.

Kegunaan dalam orang dewasa

Dos yang dicadangkan untuk:

- Pencegahan kekurangan vitamin D:

1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU sekali sebulan. Dos yang lebih tinggi mungkin diperlukan, mengikut nasihat doktor anda.

- Rawatan tambahan untuk terapi osteoporosis:

1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU sekali sebulan.

D-CURE[®] 25,000IU Oral Solution

Cholecalciferol

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

• *Rawatan kekurangan vitamin D:*
1 ampul Cholecalciferol (D-cure) 25,000 IU sekali seminggu untuk 6-8 minggu, diikuti oleh terapi penyelenggaraan (1400-2000 IU sekali sehari mungkin diperlukan), mengikut nasihat doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Cholecalciferol (D-cure) tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Cholecalciferol (D-cure), ambil dos yang betul apabila anda mengingatkannya. Kemudian, ambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jika, ia hampir dengan dos yang berikut, tunggu sehingga waktu tersebut and tidak perlu ambil dos yang telah lupa. Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang dilupai.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda atau anak anda mengambil ubat ini lebih daripada yang dipreskripsi, sila hentikan penggunaan ubat ini dan segera hubungi doktor anda. Sekiranya anda gagal menghubungi doktor, sila pergi ke unit kecemasan di hospital terdekat bersama dengan pakej ubat. Simptom yang kerap disebabkan oleh dos berlebihan adalah seperti berikut: loya, muntah, dahaga, air kencing yang banyak dalam masa 24 jam, sembelit dan dehidrasi, aras kalsium dalam darah yang tinggi (hiperkalsemia, dan hiperkalsiuria) yang ditunjukkan dalam ujian makmal.

Semasa menggunakan Cholecalciferol (D-cure) Perkara yang perlu dan tidak boleh dilakukan

Hubungi doktor anda jika mana- mana yang berikut berkenaan dengan anda:

- Anda menjalani rawatan yang melibatkan pengambilan ubat- ubatan yang digunakan untuk rawatan penyakit jantung (seperti glikosida kardiak, iaitu digoxin)
- Mengalami “sarcoidosis” (gangguan sistem keimunan yang menyebabkan peningkatan vitamin D dalam badan)
- Mengambil ubat lain yang mengandungi vitamin D, atau mengambil makanan atau susu yang diperkaya dengan vitamin D
- Anda mungkin mengalami pendedahan cahaya matahari yang berlebihan semasa menggunakan Cholecalciferol (D-cure)
- Mengambil makanan tambahan yang mengandungi kalsium.
- Mengalami penyakit atau kegagalan buah pinggang

Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa anda menggunakan ubat ini, doktor anda mungkin akan meneliti paras kalsium dalam darah atau air kencing untuk memastikan paras tersebut tidak terlalu tinggi semasa penggunaan Cholecalciferol (D-cure).

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat, D-cure boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Jika kesan-kesan sampingan tidak hilang selepas beberapa hari, atau anda merasa kurang sihat, cakap dengan doktor anda sebelum anda mengambil dos seterusnya.

Kecederaan, keracunan and komplikasi prosedur adalah akibat daripada cara pengambilan yang salah, dos berlebihan, pendedahan secara tidak sengaja dan kekurangan dos.

Kesan-kesan sampingan yang kerap berlaku termasuk (rujukan daripada pasca pemasaran):

Gangguan psikiatrik
Kekeliruan, kelakuan agresif,

aggression, insomnia

Gangguan gastrousus

Mual, sakit perut, cirit-birit, muntah, gangguan gastrousus, disorder, dispepsia

Gangguan sistem saraf

Pening, kemerahan kulit (muka)

Gangguan metabolisme dan pemakanan

Hiperkalsemia, Hiperkalsiuria, Hypercalcaemia, hypercalciuria, kurang selera makan, tetani

Gangguan kulit dan subkutan

Pruritus, urtikaria, ruam, hyperhidrosis

Kesan sampingan adalah disebabkan dos berlebihan. Bergantung pada dos dan tempoh rawatan, hiperkalsemia yang teruk dan berpanjangan dengan akibat akut (aritmia jantung, loya, mual, muntah, gejala psikik, gangguan kesedaran) dan kronik (terdesak untuk membuang air kecil, kedahagaan, kehilangan selera makan, penurunan berat badan, batu karang pada buah pinggang, kalsifikasi dalam tisu di luar rangka). Satu kes kematian telah dilaporkan sebagai kes jarang.

Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Cholecalciferol (D-cure)

Simpan jauh daripada kanak-kanak.

Jangan guna Cholecalciferol (D-cure) selepas tarikh luput yang dinyatakan

D-CURE[®] 25,000IU Oral Solution

Cholecalciferol

Risalah Makhumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

pada kotak dan label selepas “EXP”.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Tidak perlu simpan dalam peti sejuk atau dibekukan.

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa rumah. Tanya farmasi anda cara melupuskan pek dan ubat yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan bantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Cholecalciferol (D-cure) adalah cecair jernih berminyak yang berwarna sedikit kekuningan dengan bau oren. Kandungan dibekalkan dalam ampul PVC/PVDC/PE. Setiap pek mengandungi 4 atau 12 PVC/PVDC/PE ampul.

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan aktif ialah cholecalciferol (Vitamin D3)
- Bahan-bahan lain adalah: tocopherol acetate, polyglyceryl oleate(E475), 'olive oil', 'refined orange peel oil'.

Nombor Pendaftaran Produk:

MAL18086102ARZ

Pengilang

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
B-6900 Marche en Famenne
Belgium

Untuk:

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Brussels,
Belgium.

Pemegang pendaftaran produk

Hyphens Pharma Sdn Bhd
C- L2-01, Block C,
Axis Business Park,
No. 10, Jalan Bersatu 13/4,
46200 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

August 2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)200617/4