

ERDOMED® 300mg

Hard Capsules

Erdosteine 300mg Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Erdomed®
2. Bagaimana Erdomed® berfungsi
3. Sebelum mengambil Erdomed®
4. Cara menggunakan Erdomed®
5. Semasa menggunakan Erdomed®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Erdomed®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran prodok
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

1. Apakah kegunaan Erdomed®

Erdomed® digunakan untuk mengurangkan lendir yang pekat dalam penyakit gangguan pernafasan akut dan kronik terutamanya yang melibatkan penghasilan lendir berlebihan.

2. Bagaimana Erdomed® berfungsi

Erdomed® mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *erdosteine*, iaitu sejenis agen pencair mukus yang bertindak untuk mencairkan mukus dalam sistem salur pernafasan.

3. Sebelum mengambil Erdomed®

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengguna Erdomed®:

- = jika anda alah (hipersensitif) pada *erdosteine*, atau mana-mana bahan-bahan lain dalam Erdomed®.
- = jika anda mengalami kegagalan hati yang teruk
- = jika anda mengalami kegagalan fungsi buah pinggang yang teruk jika anda mengalami ulser perut

Sebelum mula mengambil

Kehamilan dan menyusu

Berbincang dengan doktor atau farmasi anda sebelum mengambil

ubat ini jika anda mengandung, berkemungkinan mengandung atau sedang menyusu. Pengambilan Erdomed® dalam ibu mengandung dan semasa penyusuan tidak digalakkan.

Memandu dan menggunakan mesin

Berdasarkan ciri-ciri dan cara penggunaan ubat ini, Erdomed® mempunyai kesan yang minimum untuk menjejaskan keupayaan memandu kenderaan atau mengendalikan jentera yang berbahaya.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam Erdomed®

Erdomed® tidak mengandungi bahan yang boleh menjejaskan efikasi dan keselamatan penggunaan ubat tersebut.

Kegunaan oleh kanak-kanak

Penggunaan Erdomed® tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak bawah umur 18 tahun.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Penggunaan Erdomed® didapati tidak mengganggu penggunaan ubat-ubatan 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.

4. Cara menggunakan Erdomed® Berapa banyak dan bila perlu digunakan

Erdomed® bertujuan untuk kegunaan oral sahaja.

Sentiasa guna Erdomed® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau farmasi anda jika anda ada keraguan. Dos yang biasa untuk orang berumur 65 tahun ke atas dan dewasa (yang berumur 18 tahun ke atas) adalah 1 kapsul (300mg *erdosteine*) 2-3 kali sehari. Kapsul tersebut perlu ditelan bersama-sama 1 gelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda tempoh penggunaan Erdomed®. Jangan berhenti menggunakan Erdomed® tanpa nasihat doktor atau farmasi anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang dilupai. Hanya ambil dos yang seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan dos berlebihan (dos > 1200mg/sehari), simptom seperti berikut diperhatikan: peluh, vertigo dan 'flushing'. Jika mengambil dos berlebihan, sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke perkhidmatan perubatan yang terdekat.

5. Semasa menggunakan Erdomed®

Perkara yang anda perlu lakukan:

Ikut nasihat doktor anda semasa menggunakan Erdomed®

Perkara yang anda tidak boleh lakukan:

Jangan menggunakan Erdomed® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan blister.

Jangan berhenti menggunakan ubat kecuali atas nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor atau ahli farmasi anda

Elakkan pemberian Erdomed® kepada orang lain walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sekiranya anda mengalami kegagalan hati yang ringan, anda dinasihatkan untuk

ERDOMED[®] 300mg

Hard Capsules

Erdosteine 300mg Hard Capsules

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

mengambil 1 kapsul sehari

- Erdomed[®] biasanya tidak bertindak dengan ubat lain. Tetapi anda dinasihatkan untuk memberitahu doktor atau farmasi anda semua ubat yang anda ambil atau merancang untuk ambil termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.
- Keselamatan penggunaan erdosteine dalam wanita hamil masih tidak dapat dibuktikan, maka penggunaan produk ini tidak digalakkan.
- Penggunaan produk ini semasa penyusuan tidak digalakkan

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Erdomed[®] boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang jarang (dari 1 dalam 1000 hingga 1 dalam 100):

- Sakit kepala
- Rasa sejuk dan susah bernafas
- Perubahan rasa, loya, muntah dan diarrhea
- Salur darah bengkak bawah kulit dan tisu mukosa akibat reaksi alah(angioedema); tindak balas alahan kulit yang lain seperti gatal, merah pada kulit, bengkak dan eczema

Kesan-kesan sampingan biasa (dari 1 dalam 100 hingga 1 dalam 10):

- Sakit perut (pedih hati)

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 sesawang www.npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Erdomed[®]:

Simpan jauh daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C.

Jangan guna Erdomed[®] selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol selepas 'Exp'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya farmasi anda cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan. Langkah- langkah ini akan bantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Erdomed[®] adalah **KAPSUL KERAS** dengan topi berwarna hijau dan badan berwarna kuning yang dibungkus dalam blister Pa/Alu/PVC//Alu.

Saiz pek : 20 atau 30 kapsul keras dalam 1 kotak

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif ialah *erdosteine*. Bahan-bahan lain adalah *microcrystalline cellulose*, *povidone*, *magnesium stearate*.

Bahan pada kapsul adalah *gelatin*, *titanium dioxide (E171)*, *iron oxide, yellow (E172)*, *indigotine (E132)*.

MAL20076014ARZ

9. Pengilang

Edmond Pharma S.r.l.
Strada Statale dei Giovi 131,

20037 Paderno Dugnano
(MI) Italy

Pemegang pendaftaran produk

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

10. Tarikh kemaskini RiMUP

Mac 2024

11. Nombor siri

NPRA (R1/1) 22042024/075