



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (42) dlm BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 9
Tarikh : 29 JUN 2017

PRIME PHARMACEUTICAL SDN. BHD.,
1505, Lorong Perusahaan Utama 1,
Taman Perindustrian Bukit Tengah,
14000, Bukit Mertajam, Penang.
(u/p: Ms Wong Kim Moan, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP)

Nama Produk
MIXTURE POTASSIUM CITRATE

Nombor Pendaftaran
MAL19972539X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 11 May 2017 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini memenuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RIMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)

Ketua Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk
bvs/-



SIRIM

Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

MIXTURE POTASSIUM CITRATE

Potassium citrate (1.5gm/5ml))

What is in this leaflet

1. What Mixt. Potassium Citrate is used for
2. How Mixt. Potassium Citrate works
3. Before you use Mixt. Potassium Citrate
4. How to use Mixt. Potassium Citrate
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Mixt. Potassium Citrate
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration holder
10. Date of revision

What Mixt. Potassium Citrate is used for
It is used mainly for alkalimisation of urine.

How Mixt. Potassium Citrate works
Potassium citrate has the action to make the urine alkaline. It is used to make the urine alkaline in the treatment of infections of the urinary tract and during treatment with medicine containing sulphonamides to prevent formation of crystals in the urine.

Before you use Mixt. Potassium Citrate

- When you must not use it

- Do not take Mixt. Potassium Citrate if allergic to its active ingredient or to other ingredients in it.
- It should not be used if you have heart and kidney problems.

- Before you start to use it

It should be used with caution in pregnancy, breast-feeding, children and the elderly.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines e.g. quinine (used to treat irregular heart beat), antacids (for gastric disorder), antimuscarinics (for reducing intestinal motility), milk or dairy products (except butter), digitalis glycosides (for heart problems), diuretic (for urination), potassium sparing (for urination without loss of potassium), potassium containing medications, salt substitutes, laxatives (for constipation), levodopa (for Parkinson), methenamine (antibiotic) and salicylates (for pain). Also including any medicine that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use Mixt. Potassium Citrate

- How much to use

Usual adult dose: 10ml three times a day. Children: 5ml three times a day. To be taken well diluted with water. Follow all directions given by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the

instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue taking Mixt. Potassium Citrate for as long as your doctor recommends.

- If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it. Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention. If overdose, there may be raised potassium levels in the blood.

While you are using Mixt. Potassium Citrate

- Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Tell all the doctors, dentists and

pharmacists treating you that you are taking Mixt. Potassium Citrate.

Tell your doctor immediately if you are pregnant while taking this medication.

- Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Do not take any new medicines without consulting your doctor.

Do not give Mixt. Potassium Citrate to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of

Special care is recommended during pregnancy and breast-feeding.

Side effects

Mixt. Potassium Citrate can cause side effects, although not everybody gets them. Visit the doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after taking this medicine. Confusion, irregular heartbeat, numbness or tingling in hands, feet, lips, shortness of breath, unexplained anxiety, unusual tiredness or weakness or

heaviness of legs, bad taste, mood or mental changes and muscular pain or twitching may occur.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website nptra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Storage and Disposal of Mixt. Potassium Citrate

- Storage

Store in cool, dry place below 30°C. Protect from light. Keep out of reach and sight of children.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product description

- What it looks like

Plain, lemon flavoured syrup.

- Ingredients

- Active ingredient: potassium citrate.
- Inactive ingredients: citric acid, lemon flavour, sodium benzoate, sodium saccharin and deionised water.

- M&L number:

MAA19972539X

Manufacturer and Product Registration Holder

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1
Taman Perindustrian Bukit Tengah
14000 Bukit Mertajam, Penang, Malaysia.

Date of revision

21/06/2017

Serial Number

BPFK(R4/1)21062017/00140

MIXTURE POTASSIUM CITRATE

Potassium citrate (1.5gm/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Mixt. Potassium Citrate

Ya digunakan untuk menjadikan air kencing berkalki.

Bagaimana Mixt. Potassium Citrate berfungsi

Potassium citrate bertindak menjadikan air kencing berkalki. Ia biasanya digunakan semasa rawatan jangkitan saluran kencing dan penggunaan ubat yang mengandungi sulphonamides untuk mengelakkan kejadian kristal dalam air kencing.

Sebelum menggunakan Mixt. Potassium Citrate

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Jangan ambil Mixt. Potassium Citrate jika ada alahan kepada bahan aktif dan tidak aktif yang terkandung dalam Mixt. Potassium Citrate.
- Jangan ambil jika ada penyakit jantung dan buah pinggang.

- *Sebelum menggunakan Mixt. Potassium Citrate*

Berhati-hati dalam penggunaan semasa hamil, menyusukan anak, kanak-kanak dan orang tua.

- *Jika mengambil ubat-ubet lain*

Bertahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk quinine (untuk rawatan denyutan jantung yang tak teratur), antasid (untuk gangguan gastrik), *antimuscarrines* (untuk mengurangkan pergerakan usus), susu atau hasilan susu (kecuali mentega), *digitalis glycosides* (untuk masalah jantung), *diuretic* (untuk melawaskan air kencing), *potassium sparing* (untuk melawaskan air kencing tanpa kehilangan potassium), ubat yang mengandungi potassium, suplemen garam-galian, pelawas (untuk sembelit), levodopa (untuk Parkinson), methenamine (antibiotik) dan *salicylates* (untuk kesakitan). Juga termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi

dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Mixt. Potassium Citrate

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa: 10ml tiga kali sehari.
Kanak-kanak: 5ml tiga kali sehari. Diambil bersama air dengan secukupnya. Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor.

- *Jika terlupe menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupe menggunakan ubat ini. Ambil dos yang terlupe sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan/terlebi dos*

Hubungi doktor 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. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Terlebi dos menyebabkan kandungan potassium dalam darah meningkat.

Semasa menggunakan Mixt. Potassium Citrate

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan Mixt. Potassium Citrate. Bertahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan memberi Mixt. Potassium Citrate kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Berhati-hati semasa penggunaan dalam kehamilan dan menyusukan anak.

Kesan-kesan sampingan

Mixt. Potassium Citrate boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Kekeliruan, denyutan jantung luarbiasa, rasa kebas pada tangan, kaki, bibir, kesukaran pernafasan, rasa gelisah, keletihan, kelemahan atau rasa berat pada kaki, kelainan rasa, perubahan mental dan saki otot mungkin berlaku. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adverbs ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npa.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Mixt. Potassium Citrate

- *Penyimpanan*

Simpan di tempat yang sejuk dan kering, bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

- *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.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Sirap tak berwarna dan berperisa lemon.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif: potassium citrate.

- Bahan tidak aktif: citric acid, perisa lemon sodium benzoate, sodium saccharin dan air.

- *Nombor MAL*

MAL19972539X

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1
Taman Perindustrian Bukit Tengah
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/06/2017

Nombor siri

BPFK(R4/1)21062017/00140

