

UTIPURE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate (1.760gm), Tartaric Acid (0.890),
Citric Acid Anhydrous (0.720), Sodium Citrate Anhydrous (0.630)

What is in this leaflet

1. What UTIpure used for
2. How UTIpure works
3. Before you use UTIpure
4. How to use UTIpure
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of UTIpure
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision.

What UTIpure used for

UTipure is indicated for relieving discomfort in mild urinary tract infection, (UTI). It is also used for relieving pain when urinating, help in gout therapy to prevent crystallization of urates and enhance action of certain antibiotics.

How UTIpure works

UTpure works to increase the pH in the urinary system. Therefore making your urine less acidic.

Sodium bicarbonate acts as urinary alkalinizer by increasing the excretion of free bicarbonate ions in the urine, thus effectively raising the urinary pH. By maintaining alkaline urine, the actual dissolution of uric acid stones may be accomplished.

Before you use UTIpure

- When you must not use it

UTIpure contain sodium (650mg per sachet), which should be taken into account if you are on a low sodium diet. Talk with your doctor if you are unsure if UTIpure is right for you.

UTIpure should be used cautiously in patients with cardiac failure or heart failure (heart is not functioning as well as it should), impaired renal

function (kidney is not functioning as well as it should).

Pregnancy and lactation

Effects of this product on pregnant women have not been carried out. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Before you start use it

- Tell your doctor before you start to take this medicine.
- If you have any kidney problems.
- If you have heart problems.
- If you are on a low sodium diet.

Taking other medicines

Usage of UTIpure alkalize the urine, it may result in a decreased in consequence of a medical treatment with chlorpemide, lithium, salicylates and tetracyclines. While alternatively usage of Utipure can increase in consequence of a medical treatment with amphetamides and ephedrine/pseudoephedrine.

- Concurrent usage of antacids with sodium citrate and sodium bicarbonate may cause formation of calcium stones in patients with uric acid stones and may also cause hypernatremia (condition that occurs when the level of sodium in your blood is abnormally low). Usage of aluminium containing antacids with salts, can increase aluminium absorption and cause acute aluminium toxicity especially with patient with renal insufficiency (kidney failure)
- Solubility of Ciprofloxacin, norpfloxacin or ofloxacin may be reduced by citrate. Patients watched for sign of crystalluria (crystals found in the urine)

and nephrotoxicity (a poisonous effect of some substances, both toxic chemicals and medication, on the kidneys)

- concurrent administration with citrates may have an additive effect (an effect where in two or more substances or actions used in combination produce a total effect)
- *Hexamine hippurate/mandelate* are inactive and are hydrolysed to active formaldehyde in acidic urine. Sodium bicarbonate alkalinizes the urine preventing the formation of formaldehyde. Therefore, the antibacterial effect of hexamine hippurate is reduced. Avoid the combination

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy from pharmacy, supermarket or health food shop without a prescription.

How to use UTIpure

- How much to use

4g to 8g (1 to 2 sachets) dissolved in cold water four times daily for 5 days or as directed by the physician.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instruction on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

UTIPURE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate (1.760gm), Tartaric Acid (0.890),
Citric Acid Anhydrous (0.720), Sodium Citrate Anhydrous (0.630)

• How long to use it

Continue use of this drug for a period of time prescribed by your doctor

If you forget to use

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 n skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for missed one.

If you use to 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 have too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical treatment.

While you are using it.

Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists that are treating you that you are taking UTIpure

Tell your doctor immediately if you become 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 UTIpure to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

• Things to be careful of

Like all medicines, UTIpure may cause side effects, although not everybody gets them. Visit your doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after taking this medicine.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking this medicine, even if you think the problems are not connected with the medicine.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

Side effects

May exert a mild laxative effect (induces bowel movements or loosens the stool)

If UTIpure is used excessively or for prolonged periods, this will result in a disturbance in your electrolyte (exist in bodily fluids and serve an important role in maintaining the water balance) and acid-base balance which is potentially harmful.

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 portal.bpfk.gov.my (Consumer→Reporting)

Storage and Disposal of Fenolip

- Storage

Storage below 30°C

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

Appearance of powder: White to off white granular powder with odour of lime flavour.

Appearance of solution: Clear to slight haze solution with odour of lime flavour.

Active Ingredients:

- Sodium Bicarbonate 1.760 mg
- Tartaric Acid 890mg
- Citric Acid Anhydrous 720mg
- Sodium Citrate Anhydrous 630mg

Inactive ingredient

- Lime Flavour

MAL number:

Manufacturer:

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor

Product Registration Holder

Live-Well Nutraceutical Sdn
Bhd.(711077-D).
22-1, Jalan PJU 5/20D, The Strand ,
47810 Kota Damansara,
Selangor,
Malaysia

UTIPURE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate (1.760gm), Tartaric Acid (0.890gm),
Citric Acid Anhydrous (0.720gm), Sodium Citrate Anhydrous (0.630gm)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan UTIpure

UTIpure digunakan untuk melegakan ketidakselesaan _ jangkitan saluran kencing yang tidak serius, (UTI). Ia juga digunakan untuk melegakan kesakitan ketika membuang air kecil, membantu dalam terapi gout untuk mengelakkan penghabluran urates dan meningkatkan tindakan antibiotik tertentu.

Bagaimana UTIpure berfungsi

UTIpure berfungsi untuk meningkatkan pH di dalam sistem kencing. Oleh itu menjadikan air kencing anda kurang berasid.

Natrium bikarbonat bertindak sebagai alkalinizer urinari dengan meningkatkan penyingkiran ion bikarbonat bebas dalam air kencing, secara tidak langsung akan meningkatkan pH air kencing. Dengan mengekalkan air kencing berkali, penyerapan batu asid urik lebih menyeluruh.

Sebelum menggunakan UTIpure

Bila tidak boleh menggunakan

Sebelum menggunakan UTIpure Bagi anda yang mengambil diet rendah sodium perlu mengambil kira kerana UTIpure mengandungi natrium (650mg per sachet). Berbincanglah dengan doktor anda jika anda tidak pasti UTIpure adalah sesuai untuk anda.

UTIpure harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit dengan kegagalan jantung (jantung tidak

berfungsi seperti yang sepatutnya), fungsi buah pinggang terjejas (buah pinggang tidak berfungsi seperti yang sepatutnya).

Mengandung dan menyusukan anak

Kajian kesan produk ini ke atas wanita hamil belum dijalankan. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat

Sebelum menggunakan UTIpure

- Beritahu doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat ini.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mempunyai masalah jantung.
- Jika anda berada di diet natrium yang rendah

Jika mengambil ubat-ubat lain

Penggunaan UTIpure mengalkali air kencing , ia boleh mengakibatkan pengurangan tindak balas daripada rawatan perubatan dengan *chlorpamide*, *lithium*, *salicylates* dan *tetracycline*.

Manakala, penggunaan Utipure juga boleh meningkatkan tindak balas daripada rawatan perubatan dengan *amphetamides* and *ephedrine/pseudoephedrine*

- penggunaan serentak antasid dengan natrium sitrat dan natrium bikarbonat boleh menyebabkan pembentukan batu kalsium pada pesakit dengan batu asid urik dalam buah pinggang dan juga boleh menyebabkan hypernatremia (keadaan yang berlaku apabila tahap natrium dalam darah anda adalah terlalu rendah) . Penggunaan aluminium yang mengandungi antasid dengan garam , boleh meningkatkan penyerapan aluminium dan menyebabkan ketoksikan aluminium akut terutama dengan pesakit dengan kegagalan buah pinggang
- Kebolehlarian *ciprofloxacin* , *norfloxacin* atau *ofloxacin* boleh dikurangkan dengan

sitrat . Pesakit perlu diawasi untuk tanda crystalluria (kristal yang terdapat dalam air kencing) dan nephrotoxicity (kesan keracunan daripada beberapa bahan , kedua-dua bahan kimia toksik dan ubat-ubatan, pada buah pinggang)

- Penggunaan serentak dengan citrates mungkin mempunyai kesan aditif (kesan di mana penggunaan bersama dengan dua atau lebih bahan-bahan atau tindakan yang digunakan dalam kombinasi menghasilkan sejumlah kesan)
- Hexamine hippurate / mandelate tidak aktif dan dihidrolisis kepada formaldehid aktif dalam air kencing berasid . Natrium bikarbonat alkalizes air kencing mencegah pembentukan formaldehid . Oleh itu, kesan antibakteria hexamine hippurate dikurangkan . Elakkan kombinasi ini.

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan UTIpure

Berapa banyak harus digunakan

4g ke 8g (1 hingga 2 paket) larut dalam air sejuk empat kali sehari selama 5 hari atau seperti yang diarahkan oleh doktor.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di 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 anda.

Jika terlupa menggunakan

UTIPURE EFFERVESCENT GRANULES

Sodium Bicarbonate (1.760gm), Tartaric Acid (0.890gm),
Citric Acid Anhydrous (0.720gm), Sodium Citrate Anhydrous (0.630gm)

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas 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 (terlebih 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.

Semasa menggunakan UTIpure Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan UTIpure

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi 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 berkongsi [product name] dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Seperti semua ubat-ubatan, UTIpure boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka. Lawati doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda

mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan didapati serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak merasa baik semasa anda mengambil ubat ini, walaupun anda rasa masalah tersebut tidak berkaitan dengan ubat ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan sampingan ini yang mungkin. Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan seperti ini.

Kesan-kesan sampingan

mungkin memberikan kesan laksatif ringan (menginduksi pergerakan usus atau merengangkan najis)

Jika UTIpure digunakan secara berlebihan atau untuk tempoh yang lama, ini akan menyebabkan gangguan dalam elektrolit anda (wujud dalam cecair badan dan menjadi peranan penting dalam mengekalkan keseimbangan air) dan keseimbangan asid-bes yang berpotensi berbahaya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers*

→*Reporting*).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan UTIpure

Penyimpanan
Simpan dibawah suhu 30°C.

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.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Deskripsi serbuk: Putih ke serbuk putih berbutir dengan bau rasa limau.

Deskripsi larutan: Jernih ke keruh sedikit dengan bau rasa limau.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Sodium Bicarbonate 1.760 mg
Tartaric Acid 890mg
Citric Acid Anhydrous 720mg
Sodium Citrate Anhydrous 630mg

Bahan tidak aktif

Lime Flavour

Nombor MAL

MAL

9. Pengilang

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Live-Well Nutraceutical Sdn
Bhd.(711077-D).
22-1, Jalan PJU 5/20D, The Strand ,
47810 Kota Damansara,
Selangor,
Malaysia