

FML® LIQUIFILM® STERILE OPHTHALMIC SOLUTION

fluorometholone (0.1% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FML® LIQUIFILM®

FML® LIQUIFILM® ialah sejenis ubat titis mata. Ia mengandungi steroid yang digunakan untuk merawat radang mata.

Bagaimana FML® LIQUIFILM® berfungsi

FML® LIQUIFILM® ialah sejenis ubat steroid. Ia mencegah pembebasan bahan di dalam badan yang menyebabkan radang.

Sebelum menggunakan FML® LIQUIFILM®

- Waktu anda tidak boleh menggunakannya

Jangan menggunakan FML® LIQUIFILM®:

- Jika anda alah (hipersensitif) fluorometholone, benzalkonium chloride, atau apa-apa bahan FML® LIQUIFILM® yang lain. (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").
- jika anda mengalami jangkitan bakteria, virus atau kulat mata.

- Kehamilan dan penyusuan

Maklumkan doktor anda sebelum anda mula menggunakan FML® LIQUIFILM® sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil atau sekiranya anda menyusu badan.

Doktor anda menentukan sekiranya anda patut menggunakan FML® LIQUIFILM® semasa kehamilan atau menyusu badan.

- Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan pada kanak-kanak berumur 2 tahun atau ke bawah masih belum dibuktikan.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Ambil perhatian khas dengan FML® LIQUIFILM®.

Penggunaan yang berpanjangan boleh menyebabkan glaukoma (tekanan yang bertambah di dalam mata), menjejaskan penglihatan, penipisan lubang pada permukaan mata, jangkitan mata, jangkitan mata sekunder atau memburukkan keseriusan jangkitan mata.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan FML® LIQUIFILM®.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda sedang menggunakan ubat titis mata lain, jarakkan sekurang-kurangnya 5 minit sebelum mula menggunakan FML® LIQUIFILM®.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan FML dan doktor anda mungkin berhasrat untuk memantau anda dengan teliti.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan FML® LIQUIFILM®

- Berapa banyak harus digunakan

1 hingga 2 titis ubat dititiskan ke dalam mata dua hingga empat kali sehari. Semasa 24 hingga 48 jam awal, dos boleh ditambah dengan selamat kepada 2 titisan setiap jam. Perhatian hendaklah diambil agar tidak menghentikan rawatan sebelum tiba waktunya.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Arahan penggunaan

Jangan menggunakan botol sekiranya pendedap pada leher botol telah rosak sebelum anda menggunakannya buat kali pertama.

Goncang botol sebelum menggunakannya. Basuh tangan anda sebelum membuka botol.

Gunakan ubat titis mata seperti cara yang berikut:

1. Dongakkan kepala anda ke belakang dan pandang ke atas.



2. Tarik kelopak mata bawah anda ke bawah dengan perlahan sehingga terbentuk poket kecil.



3. Terbalikkan botol dan picitnya dengan perlahan untuk melepaskan 1 atau 2 titisan ke dalam mata.



4. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda selama 30 saat.



5. Ulang langkah 2 hingga 4 untuk sebelah mata yang lain, jika ia juga memerlukan rawatan.

Bagi memastikan ubat titis mata bebas daripada pencemaran, jangan biarkan hujung botol menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain.

Letakkan semula penutup dan ketatkannya sebaik sahaja selepas menggunakannya. Lap sebarang lebihan cecair pada pipi anda menggunakan tisu bersih.

- Bila perlu digunakan

Guna menurut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan **FML® LIQUIFILM®** selagi mana dicadangkan oleh doktor anda.

Ubat titis mata yang mengandungi steroid tidak patut digunakan selama lebih daripada 10 hari melainkan penyeliaan pakar mata yang ketat dengan pemeriksaan kerap untuk tekanan dalam mata anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang harus anda buat

sekiranya anda terlupa untuk menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda mengingatnya. Jika hampir dengan masa dos yang seterusnya, tunggu hingga sampai waktu mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal.

Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih titisan **FML® LIQUIFILM®** daripada yang sepatutnya, adalah tidak berkemungkinan ia boleh mendatangkan sebarang bahaya terhadap anda. Jika anda telah melepaskan titisan yang terlalu banyak di dalam mata anda, basuh mata anda menggunakan air bersih. Gunakan dos anda yang seterusnya pada waktu biasa.

Jika terminum secara tidak sengaja, minum air untuk mencairkan ubat.

Semasa menggunakan FML® LIQUIFILM®

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat menurut arahan yang telah diberikan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan **FML® LIQUIFILM®**.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan ubat ini.

Tekanan intraokular (tekanan di dalam mata anda) hendaklah diperiksa dengan kerap.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menghentikan pengambilan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan memberikan **FML® LIQUIFILM®** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

FML® LIQUIFILM® boleh menyebabkan penglihatan kabur buat sementara waktu. Jika ini terjadi, tunggu sehingga penglihatan pulih seperti sedia kala sebelum memandu atau mengendalikan mesin/ jentera.

Menggunakan kanta sentuh:

FML® LIQUIFILM® mengandungi benzalkonium klorida sebagai pengawet, yang diketahui akan melunturkan warna kanta sentuh lembut dan boleh menyebabkan kerengsaan mata. Jika anda memakai kanta sentuh lembut, anda perlu menanggalkannya terlebih dahulu sebelum anda menggunakan ubat titis mata **FML® LIQUIFILM®** dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai semula kanta sentuh anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, **FML® LIQUIFILM®** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

- tekanan yang bertambah di dalam mata anda yang boleh mengakibatkan glaukoma, dan kerosakan saraf mata yang jarang terjadi
- katarak (hilang ketelusan kanta mata dengan penglihatan hilang sebahagian atau sepenuhnya)
- gangguan penglihatan
- lubang di dalam mata
- melambatkan penyembuhan luka
- kerengsaan mata, sakit mata, mata merah, rasa ada sesuatu dalam mata

- mata gatal, mata berair, bengkak mata
- bengkak kelopak mata
- anak mata menjadi besar
- ulser mata, jangkitan mata, keradangan permukaan mata
- kerosakan pada permukaan mata
- tindak balas alahan
- perubahan dalam deria rasa dan ruam
- kelopak mata terkulai (*eyelid ptosis*)
- kalsifikasi kornea

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npa.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Lindungi daripada disejuk beku. Simpan botol secara menegak. Guna mengikut preskripsi sahaja. Goncang sebelum menggunakannya.

Jangan menggunakan **FML® LIQUIFILM®** selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.

Simpan pada suhu di bawah 30°C

- Pelupusan

Buang kandungan yang tidak digunakan 4 minggu selepas membukanya.

Ubat-ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi

rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

FML® LIQUIFILM® ialah ampaian putih yang dibekalkan di dalam botol penitis plastik.

Botolnya mengandungi 5 ml atau 10 ml ampaian.

Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
fluorometholone
- Bahan tidak aktif
liquifilm (polyvinyl alcohol), benzalkonium chloride, edetate disodium, sodium chloride, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, polysorbate 80, sodium hydroxide and purified water

- Nombor MAL

MAL19890344ARZ

Pengilang

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

ABBVIE SDN BHD
9th Floor Menara Lien Hoe
No.8, Persiaran Tropicana
Tropicana Golf & Country Resort
47410 Petaling Jaya Selangor,
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

27/02/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 26022024/038