

PRED FORTE® STERILE OPHTHALMIC SUSPENSION

prednisolone acetate (1% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **PRED FORTE®**

PRED FORTE® digunakan untuk rawatan radang mata.

Bagaimana **PRED FORTE®** berfungsi

Prednisolone acetate bertindak dengan menghadkan bahan-bahan keradangan di dalam mata, dengan itu mengurangkan kemerahan, bengkak dan kerengsaan.

Sebelum menggunakan **PRED FORTE®**

- Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan menggunakan **PRED FORTE®**:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap prednisolone acetate, benzalkonium chloride, atau apa-apa bahan **PRED FORTE®** yang lain. (untuk senarai lengkap bahan kandungan, rujuk kepada seksyen "MAKLUMAT LANJUT").
- Jika anda mengalami jangkitan virus, kulat atau bakteria pada mata

- Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat. Maklumkan doktor anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil. Jangan

menggunakan **PRED FORTE®** sekiranya anda hamil melainkan doktor anda merasakannya perlu untuk diguna.

Jangan menggunakan **PRED FORTE®** sekiranya anda sedang menyusu badan. Tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat sewaktu menyusu badan.

- Kanak-kanak

Penggunaan **PRED FORTE®** pada kanak-kanak yang berumur bawah dua tahun masih belum dikaji.

- Sebelum mula menggunakan *Pred Forte*

Ambil perhatian khas dengan **PRED FORTE®**. Rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan **PRED FORTE®** sekiranya anda sedang mengalami atau pernah mengalami:

- Penyakit atau menjalani rawatan mata yang menyebabkan permukaan mata menjadi nipis
- Glaukoma atau sedang dirawat untuk masalah peningkatan tekanan mata atau pernah menjalani pembedahan untuk katarak.
- Herpes simpleks

Maklumkan doktor anda sebelum menggunakan **PRED FORTE®**, sekiranya anda:

- Menggunakan atau telah menggunakan ubat titis mata steroid lain, kerana penggunaan steroid yang kerap dan berpanjangan boleh mengakibatkan kesan sampingan tambahan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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 **PRED FORTE®**

- Berapa banyak harus digunakan

Titiskan 1 hingga 2 titisan ke dalam mata dua hingga empat kali sehari. Dalam 24 hingga 48 jam yang pertama, ia adalah selamat untuk meningkatkan dos sehingga 2 titik setiap jam. Jangan menghentikan rawatan sebelum merujuk kepada doktor.

Ikut semua arahan yang telah 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 untuk mendapatkan bantuan.

- Arahan penggunaan

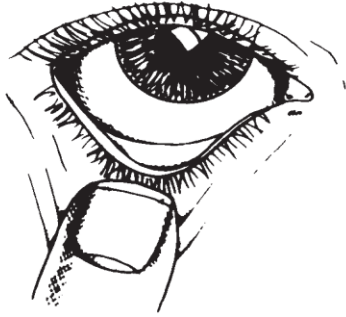
Jangan menggunakan botol sekiranya leher botol telah dibuka sebelum anda menggunakannya buat kali pertama.

Gunakan ubat titis mata anda dalam cara yang berikut:

1. Basuh tangan anda. Goncang botol sebelum menggunakannya. 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 satu atau dua titisan ke dalam setiap mata yang memerlukan rawatan.



4. Lepaskan kelopak mata bawah, dan tutup mata anda. Tekan jari anda pada sudut mata anda (bahagian di mana mata bertemu hidung) selama satu minit.



Jika titisan tidak memasuki mata anda, cuba lagi. Bagi mengelakkan pencemaran atau kecederaan, jangan biarkan hujung penitis menyentuh mata anda atau apa-apa bahagian lain.

Letakkan semula penutup dan ketatkannya sebaik sahaja selepas anda menggunakannya.

Lap sebarang lebihan cecair pada pipi anda dengan tisu bersih.

Penggunaan ubat titis mata yang betul adalah amat penting. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan **PRED FORTE®** selagi mana dicadangkan oleh doktor 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 mengguna ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

- Jika menggunakan terlalu berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan **PRED FORTE®** lebih daripada yang sepatutnya, adalah besar kemungkinan tidak akan menyebabkan sebarang bahaya terhadap anda.

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

Ambil dos anda yang seterusnya pada waktu biasa. Jika anda bimbang, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan PRED FORTE®

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Jangan memberikan **PRED FORTE®** kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin/jentera:

PRED FORTE® boleh menyebabkan penglihatan kabur buat seketika. Jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera sehingga penglihatan anda pulih seperti sediakala.

Menggunakan kanta sentuh:

PRED FORTE® mengandungi benzalkonium chloride 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 **PRED FORTE®** dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum memakai semula kanta sentuh anda.

Perkara lain yang perlu diambil perhatian:

1. Pada penyakit yang menyebabkan penipisan permukaan mata, penembusan telah dilaporkan dengan penggunaan steroid topikal.
2. Jangkitan mata yang serius mungkin disembunyikan atau bertambah teruk dengan penggunaan steroid topikal.

<p>Penggunaan yang berpanjangan boleh menyekat tindak balas imun dalam tisu mata dan dengan itu meningkatkan kemungkinan jangkitan mata sekunder.</p> <p>3. Penggunaan ubat titisan yang mengandungi corticosteroid tidak boleh melebihi jangka masa 10 hari kecuali di bawah pengawasan mata yang ketat dengan pemeriksaan tekanan mata yang tetap.</p> <p>4. Penggunaan botol atau tiub lebih daripada satu orang boleh menyebarkan jangkitan. Pastikan botol atau tiub ditutup dengan ketat apabila tidak digunakan.</p> <p>5. Kemungkinan penekanan adrenal perlu dipertimbangkan dengan penggunaan steroid topikal yang berpanjangan, kerap dan dos tinggi terutamanya pada bayi dan kanak-kanak.</p>	<p>mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.</p> <p>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 npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (conSERF) or Vaccines (AEFI)].</p> <p>Cara penyimpanan dan pelupusan PRED FORTE®</p> <p>- <u>Penyimpanan</u></p> <p>Simpan secara menegak. Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Goncang botol sebelum menggunakannya.</p> <p>Jangan menggunakan PRED FORTE® selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP.</p> <p>Simpan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi daripada disejuk beku. Untuk penggunaan oftalmik sahaja.</p> <p>- <u>Pelupusan</u></p> <p>Buang kandungan yang tidak digunakan 4 minggu selepas membukanya.</p> <p>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.</p>	<p>Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.</p> <p>- <u>Bahan-bahan kandungan</u></p> <p>- Bahan aktif Prednisolone acetate</p> <p>- Bahan tidak aktif benzalkonium chloride, polysorbate 80, boric acid, sodium citrate, sodium chloride, edetate disodium, hydroxypropyl methylcellulose, hydrochloric acid, sodium hydroxide dan purified water.</p> <p>- <u>Nombor MAL:</u> MAL19890346ARZ</p>
<p>Kesan-kesan sampingan</p> <p>Seperti semua ubat, PRED FORTE® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.</p> <p>Kesan sampingan ini termasuk:</p> <p>Tindak balas alahan, sakit kepala, peningkatan tekanan mata, hilang sebahagian medan penglihatan biasa, kanta berkeruh di dalam mata, rasa ada sesuatu dalam mata, jangkitan mata sekunder daripada kulat, bakteria atau virus, kerengsaan mata, sakit mata, penglihatan kabur, perubahan dalam deria rasa, ruam atau gatal, penembusan bahagian putih mata, penyembuhan luka yang tertangguh dan kelopak mata terkulai (<i>eyelid ptosis</i>).</p> <p>Ia juga boleh menyebabkan radang di dalam mata. Anak mata membesar, mata tidak dapat fokus dan kelopak mata terkulai kadang-kadang dilaporkan susulan penggunaan kortikosteroid setempat. Kesan sampingan sistemik boleh terjadi dengan penggunaan steroid yang meluas.</p> <p>Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda</p>	<p>Maklumat lanjut</p> <p>- <u>Rupa dan warna produk</u> PRED FORTE® ialah sejenis ampaiian putih yang sangat halus dan padat di dalam botol plastik.</p> <p>Setiap karton mengandungi 1 botol plastik berserta penutup berskru di dalam saiz pek berikut: 5 ml atau 10 ml</p>	<p>Pengilang Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport County Mayo Ireland</p> <p>Pemegang Pendaftaran Produk ABBVIE SDN BHD 9th Floor Menara Lien Hoe No.8, Persiaran Tropicana Tropicana Golf & Country Resort 47410 Petaling Jaya Selangor, Malaysia</p> <p>Tarikh Kemaskini RiMUP 16/02/2024</p> <p>Nombor Siri NPRA (R1/2) 14022024/033</p>