ACULAR® OPHTHALMIC SOLUTION *Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)*

Ketorolac tromethamine (0.5% w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ACULAR®

ACULAR® ophthalmic solution dirumus untuk melegakan mata gatal dalam jangka masa pendek yang disebabkan oleh alahan mata bermusim dan untuk pencegahan dan kelegaan radang mata selepas pembedahan mata.

Bagaimana ACULAR® berfungsi

ACULAR® tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs). Bahan aktif di dalam **ACULAR®** ialah *ketorolac tromethamine*.

Larutan ubat mata *Ketorolac tromethamine* bertindak dengan mengurangkan paras E2 prostaglandin dalam mata.

Secara amnya, Prostaglandin dihasilkan oleh tubuh badan, tetapi dalam mata ia akan dikaitkan dengan rasa sakit, gatal-gatal dan radang.

Sebelum menggunakan ACULAR®

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jika anda alah (hypersensitif) kepada Ketorolac, atau mana- mana bahan **ACULAR®** yang lain (untuk senarai lengkap bahan, rujuk kepada seksyen 8 "PENERANGAN PRODUK").

Jika anda adalah hipersensitif kepada, atau telah mempunyai reaksi alahan kepada aspirin atau NSAIDs lain.

Gejala reaksi alergi boleh termasuk: batuk, sesak nafas, semput atau kesukaran bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian badan yang lain; ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit; pengsan; atau demam.

- *Mengandung dan menyusukan anak*

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan apa-apa ubat.

ACULAR® seharusnya tidak digunakan sekiranya anda hamil atau mungkin hamil atau sedang menyusu, melainkan doktor anda mengesyorkannya.

- *Kanak-kanak*

Penggunaan **ACULAR®** pada kanak-kanak masih belum dikaji.

- *Sebelum menggunakan* **ACULAR®**

Ambil langkah-langkah penjagaan khas dengan **ACULAR®**.

Jika perkara yang berikut berlaku pada anda, sila rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan **ACULAR®**.

Jika anda menghidapi atau pernah menghidapi masalah berikut:

- mata terkena jangkitan virus atau bakteria
- kecenderungan pendarahan (contohnya, anemia) atau ulser perut
- atau sekiranya anda telah menjalani pembedahan mata baru-baru ini
- anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan atau mana-mana bahan-bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna.
- anda mempunyai kecacatan kornea, penyakit mata, atau jika anda telah menjalani pembedahan mata baru-baru ini.
- anda mempunyai asma atau sejarah asma.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat apabila diambil bersama dengan **ACULAR®** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk.
- Kortikosteroid topikal

Jika anda menggunakan **ACULAR®** bersama dengan ubat mata lain, jarakkan sekurang-kurangnya 5 minit antara waktu menggunakan **ACULAR®** dan ubat lain.

Cara menggunakan ACULAR®

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa menggunakan **ACULAR®** seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

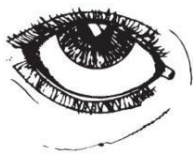
Anda hendaklah menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Bagi melegakan mata yang gatal disebabkan oleh alahan mata bermusim, dos yang disyorkan ialah 1 titis ke dalam mata yang terjejas, 4 kali sehari.

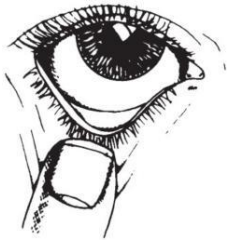
Bagi pencegahan dan kelegaan radang mata selepas pembedahan mata, dos biasa ialah 1 titis ke dalam mata yang terjejas, 3 kali sehari, bermula 24 jam sebelum pembedahan dan berterusan hingga 3 minggu selepas pembedahan mata.

- *Arahan penggunaan*

1. Basuh tangan anda. Dongak kepala anda ke belakang dan pandang ke atas



2. Tarik ke bawah kelopak mata bawah dengan perlahan-lahan sehingga membentuk poket kecil



3. Terbalikkan botol dan picitnya untuk melepaskan satu titis ke dalam setiap mata yang memerlukan rawatan.



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



- *Bila perlu digunakan*

ACULAR® hendaklah digunakan seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

ACULAR® hendaklah digunakan seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa satu dos, gunakannya sebaik sahaja anda mengingatinya, melainkan ia menghampiri masa untuk dos anda yang berikutnya, di mana anda hendaklah melangkau sahaja penggunaannya. Kemudian ambil dos anda yang berikutnya seperti biasa dan teruskan dengan rutin normal anda.

Jangan menggandakan dos bagi menggantikan dos yang anda terlupa menggunakannya.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Penggunaan terlalu banyak ubat titis tidak berkemungkinan membawa kepada kesan sampingan yang tidak diingini.

Gunakan dos anda yang berikutnya pada waktu biasa yang ditetapkan. Jika seseorang terminum ubat ini secara tidak sengaja, minumlah air untuk mencairkan ubat tersebut dan hubungi doktor anda.

Semasa menggunakan ACULAR®

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil **ACULAR®**.

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

Jika anda mengalami jangkitan mata, kecederaan mata, atau menjalani pembedahan mata sila beritahu doktor anda.

Beritahu doktor anda jika keadaan anda menjadi lebih teruk atau tidak mendapatkan yang lebih baik semasa menggunakan **ACULAR®** mata titis.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan menghentikan pengambilan ubat melainkan atas nasihat doktor anda.

Anda tidak boleh menggunakan botol sekiranya kedap tahan hentak pada leher botol terbuka sebelum kali pertama anda menggunakannya.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jika anda memakai kanta sentuh, anda hendaklah menanggalkannya terlebih dahulu sebelum penggunaan dan tunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum sisipan semula.

Pengawet di dalam **ACULAR®** iaitu *benzalkonium chloride*, boleh menyebabkan kerengsaan mata dan boleh menyebabkan kerosakan kekal terhadap jenis kanta sentuh ini. **ACULAR®** diketahui akan menyahwarna kanta sentuh lembut.

Elakkan daripada terkena kanta sentuh lembut.

Memandu dan menggunakan mesin/ jentera:
ACULAR® boleh menyebabkan penglihatan kabur buat sementara waktu. Jangan memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga gejala-gejala tersebut telah hilang.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang paling kerap dilaporkan termasuk rasa mencucuk dan terbakar. Kesan sampingan lain termasuk kerengsaan mata, tindak balas alahan, jangkitan pada permukaan mata, radang permukaan mata, penglihatan kabur, konjunktivitis (jangkitan mata atau kawasan sekitar), iritis (keradangan lapisan hadapan biji mata atau bahagian berwarna mata),

tindak balas alahan tempatan, seperti mata merah, rasa pedih mata, tekanan meningkat dalam mata, sakit kepala, pendarahan retina.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau sekiranya anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

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 npra.moh.gov.my (Public-Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan ACULAR®

- *Penyimpanan*

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan **ACULAR®** selepas tarikh luput yang tertera pada label botol dan bahagian bawah karton selepas perkataan EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Buang botol 28 hari selepas membukanya, walaupun masih terdapat larutan di dalamnya. Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.

- *Pelupusan*

Ubat-ubat tidak boleh 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 warnaproduk*

ACULAR® ialah sejenis larutan jernih, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan di dalam botol plastik.

Setiap pek mengandungi 1 botol plastik dengan penutup skru.

Kandungan setiap botol adalah kira-kira separuh penuh dan mengandungi 3ml, 5 ml atau 10ml ubat titis mata seperti yang tertera pada depan pek.

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    Ketorolac tromethamine

  - Bahan tidak aktif
    Benzalkonium chloride, disodium edetate, octoxinol 40, sodium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH) and purified water.

- *NomborMAL:*
  MAL20013345ARZ

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 semakan
~~05/09/2023~~28/12/2023

Nombor Siri:
~~NPRA (R1/1) 17102017/097~~NPRA (R1/2) 30102023/210

Commented [CT1]: Update date of revision.

Commented [CT2]: Update of RiMUP serial number according to NPRA 15/12/2023 correspondence: NPRA (R1/2) 30102023/210