

IKOP® PARACETAMOL HONEY SUSPENSION

Paracetamol Suspension 250 mg/5 mL

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan IKOP® Paracetamol Honey Suspension.
2. Bagaimana IKOP® Paracetamol Honey Suspension berfungsi.
3. Sebelum menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension.
4. Cara menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension.
5. Semasa menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan IKOP® Paracetamol Honey Suspension.
8. Keterangan produk.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan IKOP® Paracetamol Honey Suspension

Paracetamol digunakan untuk melegakan:

- Demam
- Sakit akibat selesema
- Sakit gigi
- Ketidakselesaan gigi dan demam selepas vaksinasi

Bagaimana IKOP® Paracetamol Honey Suspension berfungsi

Ubat ini mengandungi bahan aktif, iaitu *Paracetamol* yang dicampur dengan madu. *Paracetamol* berfungsi untuk melegakan demam, gejala selesema, sakit tumbuh gigi dan sakit kepala. Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan IKOP® Paracetamol Honey Suspension dibekalkan kepada anda. Doktor anda mungkin mempreskripsikan IKOP® Paracetamol Honey Suspension untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap *paracetamol*, sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini dan sebarang ubat lain yang serupa.

Produk ini mengandungi *PARACETAMOL*. Jangan mengambil produk lain yang mengandungi *paracetamol* pada waktu yang sama.

Amaran Alahan: *Paracetamol* boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala mungkin termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam. Ini boleh menjadi tanda keadaan yang serius. Sekiranya tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Kesan Buruk: Reaksi kulit hipersensitiviti termasuk ruam kulit, *angioedema*, *Steven Johnson* / nekrosis epidermis toksik telah dilaporkan.

Perkara yang perlu diberi perhatian. *Paracetamol* boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Simptom termasuklah kemerahan, lecur atau keradangan. Simptom-simptom ini boleh membawa kepada masalah yang lebih serius.

Jika anda tergolong dalam kriteria di atas, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Jangan mengambil IKOP® *Paracetamol Honey Suspension* selepas tarikh luput pada pek ini atau jika terdapat koyakan pada pembungkusan. Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor anda.

-Sebelum mula mengambil IKOP® Paracetamol Honey Suspension

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan seperti yang berikut:

- asma
- alahan
- penyakit berkaitan darah
- kemerosotan fungsi buah pinggang atau hati yang teruk

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahu beliau sebelum anda mula mengambil IKOP® *Paracetamol Honey Suspension*.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan yang lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat dan IKOP® *Paracetamol Honey Suspension* boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuklah:

Paracetamol tidak boleh diambil bersama dengan alkohol, *cholestyramine* (mengurangkan penyerapan *Paracetamol*), *Warfarin* (penggunaan berpanjangan *Paracetamol* meningkatkan *Warfarin*), dan *Metoclopramide* dan *Domperidone* (mempercepatkan penyerapan *Paracetamol* (kesan yang dipertingkatkan)).

Ubat-ubatan ini mungkin dipengaruhi oleh IKOP® *Paracetamol Honey Suspension* atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu

mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih maklumat tentang ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian semasa pengambilan IKOP® Paracetamol Honey Suspension atau ubat-ubatan yang perlu dielakkan.

-Wanita hamil dan menyusu

Data klinikal berkaitan wanita hamil dan menyusu adalah terhad. Keselamatan penggunaannya tidak lengkap sepenuhnya. Oleh itu, kebarangkalian manfaat produk perlu dipertimbangkan dengan risiko yang mungkin terjadi kepada para ibu dan janin.

Cara menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension

-Berapa banyak harus digunakan

Goncang Sebelum Penggunaan

Untuk dos yang lebih tepat, disarankan untuk menggunakan berat badan anak anda untuk pengiraan dos yang diperlukan. Pengiraan adalah berdasarkan saranan dos 15mg Paracetamol bagi setiap kg berat badan. Cara pengiraan adalah seperti berikut:

$$\text{Dos (ml)} = \text{Berat (kg)} \times 15\text{mg} \times \frac{5\text{ml}}{250\text{mg}}$$

Panduan di bawah adalah berdasarkan kepada purata berat-umur kanak-kanak.

Berat (kg)	Umur	Dos (mg)	Dos (ml)
20	6	300	6.0
22-28	7-9	330-420	6.5-8.5
32-40	10-12	480-600	9.5-12.0

Jangan beri ubat ini melebihi 4 kali sehari

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan masa yang sesuai untuk anda mengambil IKOP® Paracetamol Honey Suspension.

-Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi sukatan.
- Ikut saranan dan nasihat dari doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat ini.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya masa untuk dos seterusnya sudah hampir, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk pengambilan dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika terlebih menggunakan

Gejala-gejala dos berlebihan termasuklah muntah, sakit perut, berpeluh, rangsangan sistem saraf tunjang yang menyebabkan kegembiraan dan sawan pada kanak-kanak, mengantuk, kesukaran bernafas, sianosis (perubahan warna biru yang tidak normal pada kulit) dan kegagalan hati. Gejala yang paling serius untuk dos akut berlebihan adalah dos kebergantungan, berkemungkinan menyebabkan nekrosis hati yang membawa maut. Bukti klinikal dan makmal untuk keracunan hati mungkin akan tertangguh sehingga satu minggu. Manifestasi utama untuk kegagalan hati termasuklah demam kuning, kekurangan gula dalam darah (hipoglisemia) dan asidosis metabolik yang mungkin mengambil masa lebih kurang 3 hari untuk terjadi.

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin mengambil IKOP® Paracetamol Honey Suspension berlebihan, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

-Rawatan

Perut hendaklah dikosongkan dengan lavaj atau diberikan karbon teraktif. Jika terdapat sejarah pengambilan 15 g paracetamol atau lebih, penawar seperti berikut boleh digunakan:

Acetylcysteine 20% IV: melalui administrasi intravena, 20% acetylcysteine diberi dengan segera tanpa menunggu keputusan positif ujian air kencing atau ujian darah. Dos permulaan adalah 150 mg/kg selama 15 minit, diikuti dos berterusan iaitu 50 mg/kg dalam 500 mL 5% glukosa/dextrose selama 4 jam dan 100 mg/kg dalam 1L 5% glukosa/dextrose selama 16 jam; atau

Methionine Oral: 2.5 g dengan segera diikuti dengan tiga dose seterusnya iaitu 2.5 g selang 4 jam. Untuk kanak-kanak berusia 3 tahun, 1 g methionine diberikan setiap 4jam utk 4 dos; atau

Acetylcysteine 5% oral: 140 mg/kg sebagai dos pukal, selepas itu 70 mg/kg setiap 4 jam untuk jumlah 17 dos pengekal. Jika lebih dari 10 jam sejak dos berlebihan diambil, penawar mungkin tidak berkesan.

Semasa menggunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension

-Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil IKOP® Paracetamol Honey Suspension.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil IKOP® Paracetamol Honey Suspension untuk merawat sebarang masalah lain melainkan seperti yang diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati sekiranya meminum alkohol semasa pengambilan ubat ini. Jika anda minum alkohol, rasa pening atau kepala pusing mungkin bertambah teruk.

Kesan-kesan Sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

IKOP® Paracetamol Honey Suspension boleh menyebabkan:

- Hypersensitiviti kulit, termasuklah ruam, bengkak, sindrom Steven Johnson/ Epidermal Necrolysis Toksik
- Gangguan darah seperti *thrombocytopenia* dan *leukopenia*
- Kerosakan hati dan buah pinggang, jika diambil secara berlebihan – Hal ini boleh menyebabkan maut dalam kes-kes yang kronik

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau

laman web portal.bpfk.gov.my
(Consumers → Reporting).

**Cara penyimpanan dan pelupusan
IKOP® Paracetamol Honey
Suspension**

-Penyimpanan

Jauhkan IKOP® Paracetamol Honey Suspension dari jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan terlindung daripada cahaya matahari.

-Pelupusan

Jangan gunakan IKOP® Paracetamol Honey Suspension yang melepasi tarikh luput yang dicetak pada kotak. Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui system perkumuhan dan sisa pembuangan domestic.

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.

**Jangka hayat IKOP® Paracetamol
Honey Suspension**

Dua tahun

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Cecair berwarna coklat tortilla dengan bau madu

-Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif (w/v):
Paracetamol 250 mg/5 mL

Pengawet (w/v):

Sodium methylparaben 0.08%w/v
Sodium propylparaben 0.02%w/v

-Nombor MAL:

MAL

**Pengilang dan pemegang
pendaftaran produk**

IKOP® Sdn Bhd.,
Jalan Sultan Ahmad Shah,
Bandar Indera Mahkota,
25150 Kuantan,
Pahang Darul Makmur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
20/05/2019

Nombor Siri
NPRA(R2)19/63