

Asthalin HFA Inhaler[®]

Salbutamol Pressurised Inhalation, Suspension BP (100 micrograms / dose)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ASTHALIN

ASTHALIN digunakan untuk melegakan dan mencegah simptom-simptom asma. Ia seharusnya digunakan untuk melegakan simptom-simptom semasa ia terjadi dan untuk mengelakkan mereka dalam keadaan yang dikenali oleh pesakit untuk mencetuskan serangan asma (seperti sebelum bersenam atau pendedahan alergen yang tidak dapat dielakkan).

Bagaimana ASTHALIN berfungsi

ASTHALIN mengandungi ubat yang dipanggil *salbutamol*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai bronkodilator. Bronkodilator mengendurkan otot pada dinding saluran-saluran udara kecil dalam paru-paru. ASTHALIN

- membantu untuk membuka saluran udara di dalam paru-paru anda, menjadikannya lebih mudah untuk anda untuk bernafas.
- membantu untuk melegakan kesesakan dada, berdehit dan batuk yang berkaitan dengan asma.

ASTHALIN mengandungi bahan dorong yang dipanggil HFA 134a. Ini adalah kurang berbahaya kepada alam sekitar daripada alat sedut yang lebih lama.

Sebelum mengambil ASTHALIN

- *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan gunakan ASTHALIN:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *salbutamol sulphate* atau mana-mana bahan-bahan lain ASTHALIN

Jika anda fikir ini berkaitan dengan anda, jangan gunakan ASTHALIN sehingga anda telah berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan bayi

ASTHALIN biasanya tidak disyorkan untuk digunakan ketika hamil. Jika anda hamil, atau berfikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan mengambil ASTHALIN tanpa memeriksa dengan doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat kepada anda dan risiko kepada bayi anda jika mengambil ASTHALIN semasa anda hamil.

Ianya tidak diketahui sama ada bahan-bahan ASTHALIN boleh meresap ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi, anda perlu berbincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil ASTHALIN.

- *Sebelum mula mengambil*

Sebelum anda menggunakan ASTHALIN doktor anda perlu tahu jika anda:

- mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif

Bincang dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana di atas mungkin berkenaan dengan anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, jika anda mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil sebarang ubat baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara ASTHALIN berfungsi, atau meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan. Ini termasuk:

- *Beta-blockers* (seperti *propranolol*) yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau penyakit jantung
- derivatif *xanthine* (seperti *theophylline*) atau steroid untuk merawat asma
- tablet air (diuretik), kadang-kadang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau penyakit jantung

Doktor anda akan memantau tahap kalium anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang disenaraikan disini.

Doktor atau ahli farmasi anda akan menentukan jika anda boleh mengambil ASTHALIN dengan ubat-ubatan ini.

Cara menggunakan ASTHALIN

- Berapa banyak harus digunakan *Dewasa*

- untuk melegakan asma - Dos permulaan biasa adalah satu atau dua sedutan (100-200 mikrogram sekali sehari)
- untuk mencegah asma - Dos permulaan biasa adalah dua sedutan (200 mikrogram) sebelum bersenam atau pendedahan kepada "pencetus"
- untuk rawatan berpanjangan - Dos permulaan biasa adalah dua sedutan (200 mikrogram) sehingga empat kali sehari.

Kanak-kanak

- untuk melegakan asma - Dos permulaan biasa adalah satu sedutan (100 mikrogram) sekali sehari. Dos boleh dinaikkan kepada dua sedutan (200 mikrogram) jika perlu
- untuk mencegah asma - Dos permulaan biasa adalah satu sedutan (100 mikrogram) sebelum bersenam atau pendedahan kepada "pencetus". Dos boleh dinaikkan kepada dua sedutan (200 mikrogram) jika perlu
- untuk rawatan berpanjangan - Dos permulaan biasa adalah dua sedutan (200 mikrogram) sehingga empat kali sehari.

Dos maksimum adalah 8 sedutan (800 mikrogram) dalam tempoh 24 jam. Jangan menyedut lebih sedutan atau menggunakan alat sedut anda dengan lebih kerap. Beritahu doktor anda sekiranya ubat anda tidak berkesan seperti biasa dan ini mungkin menunjukkan asma anda telah bertambah teruk dan anda mungkin memerlukan rawatan lain.

Sesetengah orang mendapati sukar untuk melepaskan sedutan ubat selepas mereka mula bernafas. Alat penjarak (tiub plastik atau logam yang dipasang pada alat sedut pada

satu hujung dan pengguna boleh bernafas secara biasa pada hujung yang satu lagi) boleh membantu untuk mengatasi masalah ini. Doktor, jururawat atau ahli farmasi akan dapat menasihati anda tentang perkara ini.

Cara-cara penggunaan:

Sila rujuk bahagian bawah risalah ini untuk maklumat cara-cara penggunaan:

- 1) Asthalin HFA Inhaler tanpa petunjuk dos
- 2) Asthalin HFA Inhaler dengan petunjuk dos

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan ASTHALIN anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus rujuk kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil ASTHALIN selama yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti kecuali jika doktor anda menasihatkan.

-Jika terlupa menggunakan

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)

Jika anda menggunakan terlalu banyak ASTHALIN, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan kepada mereka pek ASTHALIN itu.

Simptom-simptom terlebih dos termasuklah:

- Tahap kalium dalam darah yang rendah
- acidosis laktik (pembentukan asid laktik di dalam badan)

Semasa menggunakan ASTHALIN

-Perkara yang perlu dilakukan

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda dan ambil seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika masalah pernafasan atau berdehit anda menjadi lebih teruk sejurus selepas mengambil ubat ini, berhenti menggunakannya dengan segera, dan beritahu doktor anda secepat mungkin.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika ubat anda tidak berfungsi dengan baik seperti biasa, maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin. Masalah dada anda mungkin menjadi semakin teruk dan anda mungkin memerlukan ubat yang berbeza. Jangan ambil dos tambahan ASTHALIN kecuali doktor anda arahkan seperti demikian.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ASTHALIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Reaksi alahan

Ini adalah sangat jarang berlaku terhadap orang yang mengambil ASTHALIN. Tanda- tanda termasuk:

- ruam kulit (gatal-gatal) atau kemerahan
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema)
- berdehit, batuk atau mempunyai kesukaran bernafas
- tiba-tiba berasa lemah atau ringan kepala (boleh membawa kepada rebah atau kehilangan kesedaran)

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini. Berhenti mengambil ASTHALIN.

Kesan-kesan sampingan yang biasa

- rasa goyah
- sakit kepala
- jantung berdegup lebih cepat.

Kesan sampingan tidak biasa berlaku

- denyutan jantung tidak teratur (berdebar-debar)
- kerengsaan mulut dan tekak
- kekejangan otot

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- tahap kalium yang rendah dalam darah anda
- peningkatan aliran darah ke tangan dan kaki anda (pelebaran saluran darah).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- aritmia jantung (denyutan jantung tidak teratur)
- reaksi alahan
- rasa luar biasa aktif, seperti kegelisahan dan keterujaan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ASTHALIN

-Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan ASTHALIN selepas tarikh luput ditunjukkan pada pek.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C. Lindungi

daripada pembekuan dan cahaya matahari.

- Tutup semula penutup pelekap mulut dengan kukuh dan tekan ke dalam kedudukan.
- Jika alat sedut menjadi sangat sejuk, keluarkan kanister logam daripada sarung plastik dan panaskannya di tangan anda selama beberapa minit sebelum digunakan. Jangan gunakan alatan lain untuk memanaskannya.
- Bekas ini mengandungi cecair bertekanan. Jangan dedahkan kepada suhu lebih tinggi daripada 50°C. Jangan tusuk, pecah atau bakar alat sedut ini walaupun ia kosong.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

ASTHALIN mengandungi suspensi homogen putih susu yang diisi dalam bekas aluminium dalam gas propelan bebas CFC. Bekas aluminium dipasang dengan injap pemeteran dan penggerak mulut plastik.

Untuk penyedut Asthalin HFA dengan penunjuk dos, penggerak plastik akan mempunyai penunjuk dos.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Salbutamol Sulphate (bersamaan dengan Salbutamol 100 mcg)

Bahan tidak aktif

Tetrafluoroethane (Propellant 134a)

-Nombor MAL

MAL20041029AC

Pengilang

Cipla Ltd.

At Medispray laboratories Pvt Ltd,
344/345 Kundaime industrial estate,
Kundaime, Goa-403115, India

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat,
46 050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/08/2024

Nombor Siri NPRA

NPRA (R2/2)231023/1163

(1) ASTHALIN HFA INHAER TANPA PETUNJUK DOS

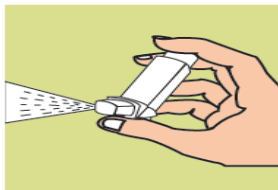
Cara-cara Penggunaan:

Bahagian alat sedut:



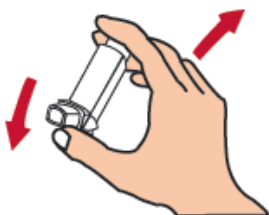
Pengujian alat sedut

Sebelum menggunakan alat sedut anda untuk kali pertama, atau jika ia tidak digunakan selama seminggu atau lebih, goncangkannya dengan baik dan lepaskan satu sedutan ke udara untuk memastikan ia berfungsi.



Menggunakan alat sedut anda

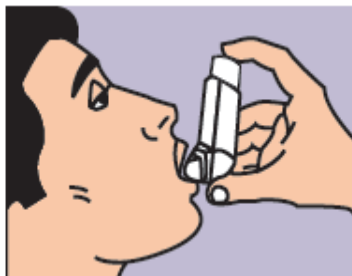
1. Keluarkan penutup pelekap mulut, dan pastikan ia bersih. Goncang alat sedut dengan baik sebelum menggunakannya.



2. Pegang alat sedut secara menegak di antara jari-jemari dan ibu jari dengan ibu jari pada pangkal, di bawah corong itu. Hembus nafas setakat yang selesa dan letakkan pelekap mulut di dalam mulut anda di antara gigi anda dan tutup bibir di sekitarnya tanpa menggigitnya.



3. Condongkan kepala anda sedikit ke belakang. Mula menarik nafas melalui mulut anda. Setelah mula menarik nafas, tekan bahagian atas alat sedut untuk melepaskan satu dos sementara masih bernafas dengan berterusan dan mendalam.



4. Keluarkan alat sedut dari mulut anda dan menahan nafas

selama 10 saat, atau terus menahan nafas anda selama yang selesa.



5. Jika anda perlu mengambil dos yang seterusnya, kekalkan alat sedut secara menegak dan tunggu kira-kira satu minit sebelum mengulangi langkah 2-4. Selepas guna, pasang semula penutup pelekap mulut.



Penting

Jangan tergesa-gesa pada Langkah 2 dan 3. Adalah penting untuk anda mula menarik nafas secara perlahan sebelum mula menggunakan alat sedut. Berlatih di hadapan cermin untuk beberapa kali.



Jika anda melihat 'kabus' datang dari bahagian atas alat sedut atau dari sisi mulut anda, anda perlu memulakan semula dari langkah 1. Kabus yang terkeluar bermaksud teknik penggunaan anda salah.

Ibu bapa mesti membantu kanak-kanak menggunakan alat sedut dengan betul.



anda.

Kanister logam bertekanan.
Jangan tebuk, pecah atau bakar walaupun kosong.
Jauhkan dari mata.
Jauhi daripada kanak-kanak.

Pembersihan

Alat sedut anda perlu dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu.

1. Keluarkan kanister logam dari selongsong plastik alat sedut dan keluarkan penutup pelekap mulut itu.
2. Bilas selongsong plastik dan penutup pelekap mulut dengan teliti di bawah aliran air suam. Jangan letakkan kanister logam dalam air.
3. Goncangkan dengan teliti untuk mengeluarkan air berlebihan.
4. Biarkan kering di tempat yang hangat. Elakkan haba yang berlebihan.
5. Pasangkan semula kanister logam dan penutup pelekap mulut.



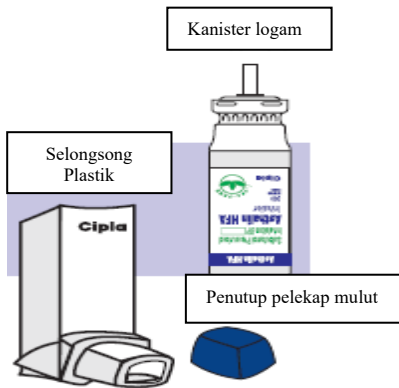
Perhatian

Gunakan hanya seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika dos yang disyorkan tidak memberikan kelegaan gejala atau gejala menjadi lebih teruk, dapatkan nasihat doktor

(2) ASTHALIN HFA INHALER DENGAN PETUNJUK DOS

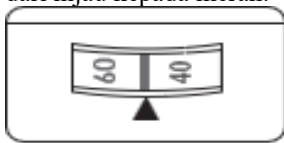
Cara-cara Penggunaan:

Bahagian alat sedut:



Alat sedut ASTHALIN HFA anda kini disertakan dengan penunjuk dos. Ia menunjukkan bilangan sedutan dalam alat sedut. Semasa anda menggunakan alat sedut, penunjuk dos akan mengira dan menunjukkan bilangan sedutan yang tinggal. Ingat, penunjuk dos mengira setiap dos tetapi menunjukkan nombor pada selang 20. Oleh itu, semasa penyedut digunakan, penunjuk dos akan mengira ke bawah dan menunjukkan nombor 200, 180, 160, 140, 120, 100, 80, 60, 40, 20 dan 0.

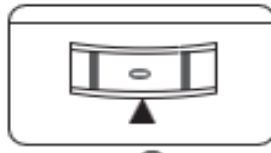
BAGAIMANA UNTUK MENGETAHUI BAHAWA PENYEDUT ASTHALIN HFA ANDA SEDANG BERAKHIR
Apabila terdapat 40 sedutan yang tinggal, warna nombor akan berubah dari hijau kepada merah.



Ini menunjukkan bahawa sedikit dos yang tinggal dalam alat sedut. Anda kini harus mempertimbangkan untuk mendapatkan alat sedut baru atau tanya doktor anda jika anda memerlukan satu lagi.

Apabila penunjuk dos memaparkan '0', ini bermakna tiada lagi ubat yang tinggal di dalam alat sedut dan anda

perlu membuang alat sedut tersebut. Alat sedut anda mungkin tidak berasa kosong dan ia mungkin akan terus beroperasi, tetapi anda tidak akan mendapatkan dos ubat yang betul, jika anda terus menggunakannya melebihi '0'.



Pengujian alat sedut

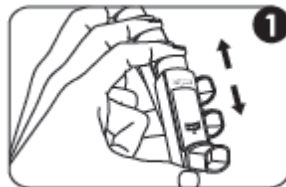
- Keluarkan penutup pelekap mulut, dan pastikan ia bersih.
- Pegang alat sedut jauh daripada muka. Goncang alat sedut dengan baik sebelum menggunakannya dan lepaskan dua sedutan ke udara.



- Alat sedut Asthalin HFA anda sedia untuk digunakan. Jika alat sedut tidak digunakan selama seminggu atau lebih, goncangkannya dengan baik dan lepaskan satu sedutan ke udara untuk memastikan ia berfungsi.

Menggunakan alat sedut anda

- Duduk atau berdiri dengan tegak. Keluarkan penutup pelekap mulut dan goncang alat sedut dengan baik. Pegang alat sedut secara menegak di antara jari-jemari dan ibu jari dengan ibu jari pada pangkal, di bawah corong itu.



- Hembus nafas dengan sepenuhnya, melalui mulut anda.
- Letakkan pelekap mulut di dalam mulut anda di antara gigi

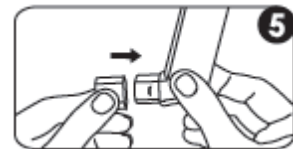
anda dan tutup bibir di sekitarnya tanpa menggigitnya. Mula menarik nafas dengan perlahan melalui mulut anda. Tekan bahagian atas alat sedut untuk melepaskan satu dos sementara masih bernafas dengan berterusan dan mendalam.



- Keluarkan alat sedut dari mulut anda dan menahan nafas selama 10 saat, atau terus menahan nafas anda selama yang selesa. Hembus nafas dengan biasa.



- Jika anda perlu mengambil dos yang seterusnya, kekalkan alat sedut secara menegak dan tunggu kira-kira satu minit. Goncangkan alat sedut dengan baik dan ulangi langkah 2-4. Selepas guna, pasang semula penutup pelekap mulut dengan ketat dan sentap penutup ke dalam kedudukannya.



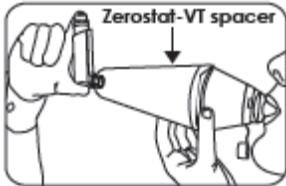
Penting

Jangan tergesa-gesa pada Langkah 2,3 dan 4. Adalah penting untuk anda mula menarik nafas secara perlahan sebelum mula menggunakan alat sedut. Untuk memastikan anda menggunakan alat sedut dengan cara yang betul, berlatih di hadapan cermin untuk beberapa kali. Jika anda melihat 'kabus' datang dari bahagian atas alat sedut atau dari sisi

mulut anda, anda perlu memulakan semula dari langkah 1. Kabus yang terkeluar bermaksud teknik penggunaan anda salah.



Jika anda menghadapi masalah menggunakan alat sedut dengan cara yang betul, anda boleh gunakan alat sedut dengan alat penjarak (*Zerostat-VT Spacer*).



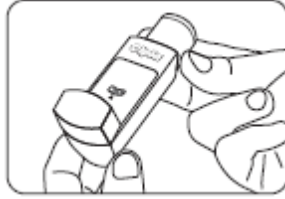
Untuk kanak-kanak: Ibu bapa mesti membantu kanak-kanak menggunakan alat sedut dengan betul dengan / tanpa alat penjarak.



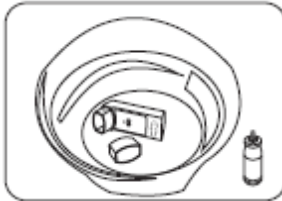
Pembersihan

Adalah penting untuk membersihkan selongsong plastik, untuk mengelakkan sebarang halangan. Alat sedut anda perlu dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu.

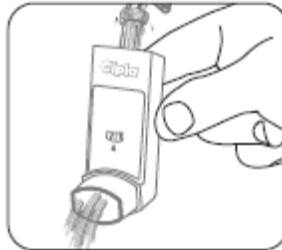
1. Keluarkan kanister logam dari selongsong plastik alat sedut dan keluarkan penutup pelekap mulut itu.



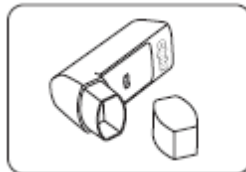
2. Rendam selongsong plastik dan penutup pelekap mulut dalam air suam. Jangan letakkan kanister logam dalam air.



3. Bilas selongsong plastik dan penutup pelekap mulut dalam aliran air.



4. Goncangkan dengan teliti untuk mengeluarkan air berlebihan.
5. Biarkan kering di tempat yang udara. Elakkan haba yang berlebihan.



6. Apabila selongsong plastik kering, pasang semula kanister logam dan penutup pelekap mulut.