

FLOMIST AQUEOUS NASAL SPRAY®

Fluticasone propionate (50 mcg per spray)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan FLOMIST
2. Bagaimana FLOMIST berfungsi
3. Sebelum menggunakan FLOMIST
4. Cara menggunakan FLOMIST
5. Semasa menggunakan FLOMIST
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan FLOMIST
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan FLOMIST

Flomist digunakan untuk mencegah dan merawat keradangan pada lapisan hidung (rinitis) disebabkan oleh:

- alahan bermusim seperti demam alergi.
- alahan sepanjang tahun seperti alahan kepada binatang.

Bagaimana FLOMIST berfungsi

Flomist mengandungi ubat dikenali fluticasone propionate yang tergolong dalam kumpulan ubatan steroid (juga dikenali 'cortico-steroids').

- Steroid berfungsi dengan mengurangkan keradangan.
- Ia akan mengurangkan bengkak dan iritasi dalam hidung anda.
- Ini akan mengurangkan rasa gatal, bersin dan hidung tersumbat atau air hidung.

Sebelum menggunakan FLOMIST

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Flomist jika:

Anda alah kepada fluticasone propionate atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Flomist:

- Jika anda pernah membuat pembedahan pada hidung anda.
- Jika anda mengalami jangkitan pada hidung anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil ubat lain termasuk ubat-ubat lain yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat-ubatan herba.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula menggunakan ubat jika :

- Anda telah mengambil steroid untuk tempoh yang lama, sama ada melalui suntikan atau melalui mulut.
Anda mengambil ubat untuk rawatan HIV seperti cobicistat atau ritonavir

Mengguna Flomist dengan makanan dan minuman

- Anda boleh menggunakan Flomist dengan atau tanpa makanan.

Bagaimana menggunakan FLOMIST

Arahan penggunaan

Bahagian-bahagian Flomist



Botol dengan muncung dan penutup debu

Sebelum menggunakan

1. Goncang botol dengan perlahan-lahan, kemudian alihkan penutup debu.

2. Pegang botol seperti yang tertera dengan jari telunjuk dan jari tengah pada sisi muncung dan letak ibu jari anda di bawah botol. .

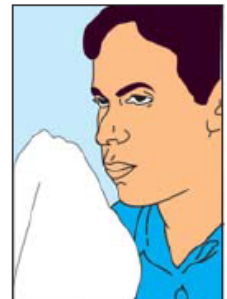


3. Sebelum menggunakan Flomist untuk kali pertama, atau jika anda sudah lama tidak menggunakannya, ikut arahan seperti dibawah.

Halakan muncung menjauhi anda, tekan beberapa kali seperti yang ditunjukkan sehingga semburan halus dilepaskan dari muncung..



4. Hembus hidung anda dengan lembut.



5. Tutup sebelah lubang hidung dan letakkan muncung ke dalam lubang hidung yang lain seperti yang ditunjukkan. Condongkan kepala ke depan sedikit sambil mengekalkan botol dalam kedudukan menegak.

FLOMIST AQUEOUS NASAL SPRAY®

Fluticasone propionate (50 mcg per spray)

6. Tarik nafas melalui hidung anda. Pada masa yang sama, tekan penyembur dengan jari anda untuk melepaskan satu semburan.



7. Hembus nafas melalui mulut. Ulang langkah 6 dan 7 untuk menyedut semburan kedua.



8. Ulang langkah 5, 6 dan 7 untuk lubang hidung yang lain.



Selepas menggunakan:

9. Bersihkan muncung dengan kain bersih dan letak kembali penutup debu.

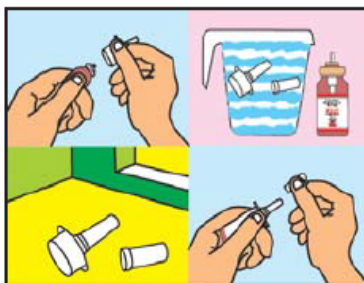


Nota:

Pertama kali anda menggunakan Flomist, anda akan bersin beberapa kali. Ini kerana lapisan dalam hidung anda sangat sensitif. Ini kemungkinan besar tidak akan terjadi selepas beberapa dos yang pertama. Ubat ini boleh mengakibatkan kesan sampingan pada individu yang hipersensitif. Jika anda rasa ada pendarahan pada hidung atau mengalami ketidakselesaan, sila maklumkan doktor anda.

Pembersihan

Flomist anda patut dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu. Untuk melakukannya:



1. Tolak muncung ke atas untuk pisahkan dari botol.
2. Bersihkan muncung dan penutup debu dengan air suam. Goncangkan air yang berlebihan dan biarkan kering di tempat yang sederhana panas. Jauhi dari haba yang berlebihan.
3. Pasangkan semula muncung dan penutup debu.
4. Jika muncung tersumbat, tanggalkan seperti di atas dan rendamkan dalam air suam. Bilas

dibawah air sejuk. Biarkan kering dan pasangkan semula.

Jangan gunakan pin atau objek tajam untuk membersihkan muncung.

Penting

1. Guna Flomist anda seperti yang diarahkan oleh doktor. Jangan melebihi dos yang disyorkan.
2. Ia mengambil beberapa hari untuk ubat ini berfungsi. Oleh itu, adalah sangat penting untuk anda gunakan dengan tetap. Jangan hentikan rawatan meskipun anda merasa lebih sihat sehingga diberitahu oleh doktor anda untuk berbuat demikian.
3. Ubat ini diberikan khas oleh doktor kepada anda. Jangan benarkan orang lain untuk menggunakannya.

- Berapa banyak harus digunakan

Pastikan anda menggunakan ubat ini sepertimana yang diberitahu oleh doktor. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Jangan gunakan pada kanak-kanak dibawah umur 4 tahun.

Dewasa dan kanak-kanak berumur selepas 12 tahun

- Dos permulaan biasanya ialah 2 semburan ke dalam setiap lubang hidung, sekali sehari dan sebaik-baiknya pada waktu pagi.
- Paling banyak yang anda boleh guna dalam masa 24 jam kebiasaannya ialah 8 semburan (4 semburan untuk setiap lubang hidung).
- Apabila keadaan anda semakin baik, doktor mungkin akan menyarankan anda untuk menggunakan dos yang lebih rendah – satu semburan ke dalam setiap lubang hidung, sehari sekali.
- Jika simptom-simptom anda kembali teruk, dos anda mungkin

FLOMIST AQUEOUS NASAL SPRAY[®]

Fluticasone propionate (50 mcg per spray)

akan dinaikkan semula ke dos permulaan.

Kanak-kanak umur 4 – 11 tahun

- Dos permulaan biasanya ialah satu semburan ke dalam setiap lubang hidung, sekali sehari dan sebaik-baiknya pada waktu pagi.
- Paling banyak yang anak anda boleh guna dalam masa 24 jam kebiasaannya ialah 4 semburan (2 semburan untuk setiap lubang hidung).

Jika anda guna Flomist pada dos yang tinggi

Anda mungkin memerlukan steroid tambahan:

- Pada masa tekanan yang melampau
- semasa kemasukan ke hospital selepas kemalangan atau kecederaan serius
- sebelum pembedahan

Doktor mungkin akan memberikan anda ubat steroid tambahan dalam bentuk tablet atau suntikan.

-Bila perlu digunakan

Gunakan setiap hari pada masa yang sama

- Berapa lama perlu digunakan

Jika anda berhenti menggunakan Flomist

Jangan hentikan rawatan meskipun anda merasa lebih baik, melainkan diberitahu oleh doktor anda untuk berhenti. Jika anda berhenti, simptom mungkin akan kembali.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya pada doktor atau ahli farmasi.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, gunakan dos seterusnya bila tiba masa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika guna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor jika anda menggunakan lebih dari yang sepatutnya.

Adalah penting untuk anda mengikut dos seperti yang dinyatakan pada label farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda sepatutnya mengambil sebanyak mana yang disarankan oleh doktor anda, pengambilan yang kurang atau lebih boleh mengakibatkan simptom anda semakin teruk.

Semasa menggunakan FLOMIST

- Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan Penyusuan badan

Sekiranya anda mengandung atau menyusu badan, mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor sebelum anda menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Untuk kegunaan dalam hidung sahaja. Elakkan semburan ke dalam mata.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan Penggunaan Mesin

Jika anda rasa pening atau letih, jangan memandu atau menggunakan mesin atau sebarang alatan.

Penggunaan kortikosteroid dalam hidung boleh menyebabkan kanak-kanak membesar dengan lebih perlahan. Kanak-kanak perlu menggunakan dos terendah yang dicadangkan dan untuk tempoh yang paling singkat. Kanak-kanak yang menerima rawatan ini untuk tempoh yang lama akan memastikan ketinggian mereka diperiksa dengan kerap oleh doktor.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini juga boleh mendatangkan kesan-kesan sampingan, meskipun tidak semua

mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Reaksi Alahan: Dapatkan bantuan perubatan dengan segera

Sekumpulan kecil orang menunjukkan reaksi alahan kepada Flomist, yang mana boleh menjadi lebih teruk dan boleh membawa maut jika tidak dirawat. Simptom termasuk:

- Bunyi berdehit, batuk dan susah untuk bernafas
- Tiba-tiba berasa lemah atau rasa pening (boleh membawa kepada pita atau tidak sedar diri)
- Bengkak pada muka, mulut atau lidah
- Ruam kulit atau kemerahan

Sekiranya ini terjadi, maklumkan doktor anda dengan segera – anda perlukan bantuan perubatan kecemasan.

Reaksi alahan kepada penyembur hidung fluticasone adalah sangat jarang (Boleh terjadi pada kurang dari 1 dalam 10,000 orang).

Sebaik sahaja anda menggunakan penyembur

- Anda mungkin akan bersin sedikit tetapi keadaan ini akan berhenti segera .
- Anda mungkin akan rasa atau bau yang tidak menyenangkan.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Sangat biasa

- Pendarahan hidung

Biasa

- Sakit kepala
- Rasa yang tidak menyenangkan
- Bau yang tidak menyenangkan
- Rasa kering atau sakit pada hidung atau tekak

FLOMIST AQUEOUS NASAL SPRAY[®]

Fluticasone propionate (50 mcg per spray)

- Pneumonia (jangkitan pada paru-paru) pada orang yang menghadapi *chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*. Maklumkan pada doktor anda jika mengalami symptom jangkitan paru-paru seperti berikut:
 - Demam atau kesejukan
 - Peningkatan penghasilan mukus atau warna mukus bertukar
 - Menerukkan keadaan batuk atau kesesakan nafas.

Sangat jarang

- Reaksi pada kulit
 - Bengkak pada muka atau mulut
- Sangat jarang, penghasilan biasa steroid dalam badan boleh terjejas. Ini akan berlaku jika anda mengambil dos tinggi untuk tempoh yang lama. Untuk mengelakkan kejadian ini, doktor akan memastikan anda mengambil dos steroid paling rendah untuk mengawal simptom anda.

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

Penyimpanan dan Pelupusan FLOMIST

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Simpan dibawah suhu 30°C.
- Lindungi dari sejukbeku dan cahaya.
- Jangan simpan di dalam peti sejukbeku
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label dan karton selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Jika anda diberitahu untuk berhenti ubat ini, pulangkan penyembur hidung yang tidak digunakan kepada ahli farmasi untuk dilupuskan.

Jangan buang ubat melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Minta ahli farmasi untuk melupuskan ubat yang anda tidak lagi gunakan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna

Ampaian putih diisikan dalam vial lut cahaya HDPE yang dipasang dengan penyembur hidung. Ampaian menjadi sekata selepas digoncang.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif ialah Fluticasone propionate

- Bahan tidak aktif ialah Microcrystalline cellulose dan carboxymethylcellulose sodium, Polysorbate 80, Dextrose Anhydrous, Benzalkonium chloride, Phenylethyl alcohol, sodium hydroxide dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MAL07090921AZ

Pengilang

Cipla Limited

Plot no. 9 & 10,
Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar,
Pin code 454775,
Madhya Pradesh, India.

Pemegang Lesen Pendaftaran

Cipla Malaysia Sdn Bhd
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat,
46 050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

07/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R4/1)190220/00036