

Ryaltris[®] Nasal Spray Olopatadine Hydrochloride 600mcg/ mometasone furoate 25mcg

Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate (600mcg/25mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RYALTRIS[®]
RYALTRIS[®] adalah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat gejala rinitis alergi bermusim (*seasonal allergic rhinitis*) (yang disebabkan oleh alahan pada rumput, debunga, ragweed, dan lain-lain) dan rinitis alergi sepanjang tahun (*perennial allergic rhinitis*) (yang disebabkan oleh tungau debu, bulu binatang dan jamur) dan simptom sakit mata yang berlaku disebabkan rinitis alergi untuk pesakit yang berumur 6 tahun ke atas.

Bagaimana RYALTRIS[®] berfungsi
RYALTRIS[®] membantu mengurangkan gejala rinitis alergi bermusim dan sepanjang tahun (keradangan pada lapisan hidung), seperti hidung tersumbat, hidung berair, gatal-gatal hidung, bersin, mata menjadi kemerah-merahan, mata menjadi gatal dan berair.

Sebelum menggunakan RYALTRIS[®]

- Bila tidak boleh menggunakan

Sebilangan ubat boleh meningkatkan kesan RYALTRIS[®] dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV seperti *cobicistat*).

- Sekiranya anda alah kepada salah satu bahan dalam RYALTRIS[®].
- Sekiranya anda mengalami jangkitan kulat, bakteria, atau tuberkulosis pada saluran pernafasan.

- Sebelum menggunakan RYALTRIS[®]

Untuk mengelakkan kesan sampingan dan memastikan penggunaan yang betul, bincanglah dengan pakar profesional kesihatan anda sebelum anda mengambil RYALTRIS[®]. Bincang-tentang keadaan kesihatan atau masalah yang mungkin anda hadapi, termasuk jika anda:

- Hamil (atau merancang untuk hamil). Tidak diketahui sama ada RYALTRIS[®] akan membahayakan bayi anda yang belum lahir.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada RYALTRIS[®] akan diserap masuk ke dalam susu ibu.
- Alergi terhadap kortikosteroid atau ubat lain.
- Mempunyai cecair atau lendiran hijau atau kuning daripada hidung.
- Mengalami masalah mata atau penglihatan, seperti katarak (kanta mata yang kabur) atau glaukoma (peningkatan tekanan pada mata).
- Mengambil ubat steroid lain melalui mulut atau suntikan.
- Dalam proses pemulihan daripada pembedahan hidung, trauma hidung atau ulser hidung.
- Pernah mendekati seseorang yang menghidap cacar air atau campak.
- Mempunyai masalah tiroid.
- Mempunyai penyakit hati.

Anda harus mengelakkan diri daripada terdedah kepada penyakit campak atau cacar air semasa mengambil RYALTRIS[®]. Sekiranya anda terdedah, beritahu doktor anda.

Ubat seperti RYALTRIS[®] boleh menyebabkan gangguan mata:

- Katarak: kanta mata yang kabur, penglihatan kabur, sakit mata;
- Glaukoma: peningkatan tekanan pada mata anda, sakit mata. Sekiranya tidak dirawat, keadaan ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal.
- Anda mesti menjalani pemeriksaan mata secara berkala.

Amaran lain yang harus anda ketahui:

- RYALTRIS[®] boleh menyebabkan rasa mengantuk. Jangan memandu, mengendalikan mesin, atau melakukan apa-apa yang memerlukan perhatian anda sehingga anda mengetahui bagaimana RYALTRIS[®] mempengaruhi anda.
- Jangan minum alkohol atau ubat lain yang boleh menyebabkan anda berasa mengantuk semasa menggunakan RYALTRIS[®].

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu pakar profesional kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat, vitamin, mineral, suplemen semula jadi atau ubat alternatif.

- *Ketoconazole* (untuk jangkitan kulat)
- *Ritonavir*, produk yang mengandungi *cobicistat*, *atazanavir*, *indinavir*, *nelfinavir*, atau *saquinavir* (biasanya digunakan untuk mengubati jangkitan HIV atau AIDS)
- *Clarithromycin* (untuk jangkitan bakteria)
- *Itraconazole* (untuk jangkitan kulat)
- *Nefazodone* (antidepresan)
- *Telithromycin* (untuk radang paru-paru, jangkitan pada paru-paru).

Cara menggunakan RYALTRIS[®]

RYALTRIS[®] hanya untuk kegunaan pada hidung anda. Jangan sembur ke dalam mata atau mulut anda. Gunakan RYALTRIS[®] seperti yang disarankan oleh pakar kesihatan anda.

Ryaltris[®] Nasal Spray Olopatadine Hydrochloride 600mcg/ mometasone furoate 25mcg

Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate (600mcg/25mcg)

Menyiapkan botol semburan hidung

Sebelum anda menggunakan RYALTRIS[®] untuk kali pertama, anda perlu menggoncang botol dengan baik dan menekan pam penyembur botol tersebut.

Priming pam RYALTRIS[®] anda sebelum penggunaan pertama

Sebelum anda menggunakan RYALTRIS[®], goncangkan botol dengan baik.

Goncangkan botol dengan baik sebelum setiap penggunaan. Botol harus dibuang setelah bilangan pengaktifan dos telah tamat.

Rajah botol semburan hidung RYALTRIS[®] (Lihat Rajah 1)

Nota: Gambar di bawah hanya bertujuan untuk ilustrasi. Oleh itu, label produk mungkin tidak mewakili produk ubat yang sebenarnya.

Rajah 1



Langkah 1 - Tanggalkan penutup habuk.

Tanggalkan penutup habuk plastik ungu dari hujung pam penyembur botol (Lihat Rajah 2).

Rajah 2



Langkah 2 - Menyiapkan botol semburan hidung

- Pegang botol penyembur hidung dengan kuat dan secara tegak menggunakan jari telunjuk dan jari tengah anda di kedua-dua sisi aplikator (di atas jari) sambil menyokong bahagian bawah botol menggunakan ibu jari anda.
- Sebelum digunakan untuk kali pertama, tekan pam ke bawah dengan cepat dan kuat sebanyak 6 kali, lepaskan semburan ke udara, jauh dari mata dan wajah sehingga semburan halus muncul (Lihat Rajah 3).
- Sekiranya anda tidak menggunakan RYALTRIS[®] selama 14 hari atau lebih, anda perlu menggoncangbotol dengan baik, dan pam sebanyak 2 semburan atau sehingga semburan halus muncul.

Rajah 3



RYALTRIS[®] anda kini sedia untuk digunakan

Menggunakan RYALTRIS[®] anda: Langkah 3 -

Hembuskan hidung secara perlahan-lahan untuk membersihkan lubang hidung anda (Lihat Rajah 4).

Rajah 4



Langkah 4 - Menggunakan semburan hidung:

- Goncangkan botol dengan baik sebelum setiap penggunaan (pagi dan petang).
- Pegang botol dengan kuat menggunakan jari telunjuk dan jari tengah anda di kedua-dua sisi aplikator (di atas jari) sambil menyokong bahagian bawah botol menggunakan ibu jari anda (Lihat Rajah 5).

Rajah 5



Tutup 1 lubang hidung dengan jari. Masukkan hujung botol pada lubang hidung yang lain sambil disengetkan sedikit ke arah luar

hidung, jauh daripada septum hidung (dinding antara 2 lubang hidung) (Lihat Rajah 6).

Ryaltris[®] Nasal Spray Olopatadine Hydrochloride 600mcg/ mometasone furoate 25mcg

Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate (600mcg/25mcg)

Rajah 6



- Condongkan kepala ke hadapan sedikit. Pastikan botol tetap tegak, dan tekan sekali dengan cepat dan kuat di atas jari untuk mengaktifkan pam. Tarik nafas perlahan-lahan melalui hidung anda semasa semburan dilepaskan. Kemudian tarik nafas melalui mulut anda (Lihat Rajah 7).
- Jangan lepaskan semburan dalam mata atau secara langsung pada septum hidung anda (dinding antara 2 lubang hidung).
- Kanak-kanak (berumur 6 hingga 11 tahun): 1 semburan dalam setiap lubang hidung.
- Dewasa dan remaja (12 tahun ke atas): 2 semburan dalam setiap lubang hidung.

Rajah 7



- Elakkan daripada meniup hidung anda untuk jangka masa 15 minit berikutnya untuk memastikan RYALTRIS[®] dapat memberikan kesannya. Jangan dongakkan kepala setelah menggunakannya untuk

mengelakkan ubat masuk ke dalam kerongkong anda.

- Setiap kali selesai menggunakan ubat, lap hujung botol dengan tisu kering atau kain bersih (Lihat Rajah 8).

Rajah 8



Setiap kali selepas menggunakan Ryaltris[®], letakkan penutup debu kembali ke hujung pam penyembur botol sehingga terdengar bunyi klik yang ketara (Lihat Rajah 9).

Rajah 9



Cara membersihkan unit pam semburan RYALTRIS[®] jika tersumbat:

Jangan cuba membuka unit pam semburan yang tersumbat dengan memasukkan pin atau objek tajam.

Perkara ini akan merosakkan unit pam semburan, dan anda mungkin tidak akan mendapat dos ubat yang betul pada penggunaannya.

Rajah 10

Do not pierce the Nasal applicator



Sekiranya unit pam semburan tersumbat, buka pam semburan ke atas secara perlahan (Lihat Rajah 11).

Rajah 11



Tanggalkan penutup debu dan rendam unit pam semburan sahaja ke dalam air suam (Lihat Rajah 12).

Rajah 12



Setelah direndam selama kira-kira 15 minit, bilas kedua-dua hujungnya dengan air paip yang suam selama 1-2 minit dan biarkan kering sepenuhnya (Lihat Rajah 13).

Ryaltris[®] Nasal Spray Olopatadine Hydrochloride 600mcg/ mometasone furoate 25mcg

Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate (600mcg/25mcg)

Rajah 13



Apabila kering, letakkan penutup debu di hujung pam penyembur dan pasang kembali unit pam penyembur pada botol (Lihat Rajah 14).

Rajah 14



Ikut prosedur pembuka sumbat, rujuk kepada bahagian “*Priming* pam RYALTRIS[®] sebelum digunakan” di atas dan *prime* semula menggunakan 2 semburan. Pasang semula penutup debu dan RYALTRIS[®] anda sedia untuk digunakan.

Ulangi langkah membuka sekatan jika perlu.

Anda mesti membersihkan semburan hidung anda sekurang-kurangnya seminggu sekali untuk mengelak daripada tersumbat. Pembersihan tambahan diperlukan apabila semburan anda tersumbat.

Jangan tinggalkan Ryaltris[®] secara terbuka di dalam kereta, pejabat atau rumah dalam cuaca sejuk atau panas.

Ingat jumlah hari anda menggunakan RYALTRIS[®]. Walaupun masih terdapat ubat dalam botol, anda mungkin tidak menerima dos yang betul.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan remaja (berumur 12 tahun ke atas): 2 semburan dalam setiap lubang hidung sebanyak dua kali sehari (pagi dan petang).
Kanak-kanak (berumur 6 hingga 11 tahun): 1 semburan dalam setiap lubang hidung sebanyak dua kali sehari (pagi dan petang).

- Bila perlu digunakan

RYALTRIS[®] melegakan simptom dalam masa 10 minit. Walaubagaimanapun, anda akan mendapat kesan terbaik sekiranya anda menggunakan RYALTRIS[®] secara berkala.

- Berapa lama perlu digunakan

Seperti yang disyorkan oleh pengamal perubatan / doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas dos, dos seterusnya harus diambil apabila tiba masanya. Jangan ambil dos berganda.

- Jika mengambil berlebihan

(terlebih dos)

Kebarangkalian untuk terlebih dos bagi ubat yang diambil melalui hidung adalah rendah.

Sekiranya kanak-kanak tertelan RYALTRIS[®] secara tidak sengaja atau anda menggunakan terlalu banyak RYALTRIS[®], hubungi doktor anda atau segera ke bilik kecemasan hospital terdekat.

Sekiranya anda fikir anda telah mengambil terlalu banyak RYALTRIS[®], segera hubungi pakar kesihatan, jabatan kecemasan hospital atau pusat kawalan racun di kawasan anda, walaupun tidak ada gejala.

Semasa menggunakan RYALTRIS[®]

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk menjalani atau telah menjalani pembedahan hidung atau trauma baru-baru ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ingat bahawa doktor anda telah menetapkan ubat ini hanya untuk anda. Jangan sekali-kali memberikannya kepada sesiapa. RYALTRIS[®] adalah untuk kegunaan *intranasal*. Elakkan daripada termasuk ke dalam mata. Jangan menggunakannya untuk merawat selain daripada keadaan yang ditetapkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa menggunakan RYALTRIS[®], jangan sampai bersentuhan dengan sesiapa yang menghidap campak atau cacar air. Anda harus memberitahu doktor anda sekiranya anda bersentuhan dengan sesiapa sahaja yang mengalami interaksi ini.

Kesan-kesan sampingan

Bukan semua kesan sampingan yang mungkin anda akan rasai semasa mengambil RYALTRIS[®]. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di sini, hubungi pakar profesional kesihatan anda.

- Mengantuk
- Rasa yang tidak menyenangkan
- Masalah hidung seperti:
 - kerak di hidung
 - hidung berair
 - ketidakselesaan pada bahagian hidung
- Penyembuhan luka yang perlahan. Anda tidak boleh menggunakan RYALTRIS[®] sehingga hidung anda sembuh jika anda mengalami sakit pada bahagian hidung, jika anda telah menjalani pembedahan pada bahagian hidung, atau jika hidung anda telah cedera.

Ryaltris[®] Nasal Spray Olopatadine Hydrochloride 600mcg/ mometasone furoate 25mcg

Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate (600mcg/25mcg)

- Tumbesaran kanak-kanak yang perlahan atau lambat. Tumbesaran kanak-kanak harus diperiksa secara berkala semasa menggunakan RYALTRIS[®].

Kesan sampingan yang serius dan apa yang perlu dilakukan

Simptom / kesan

KERAP

- Hidung berdarah - Rujuk kepada pakar profesional kesihatan anda. Jika keadaan menjadi teruk, berhenti mengambil ubat dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Glaukoma: peningkatan tekanan dalam mata anda, sakit mata.

Sekiranya anda mempunyai simptom atau kesan sampingan yang menyusahkan yang tidak disenaraikan di sini atau menjadi semakin teruk sehingga mengganggu aktiviti harian anda, bincanglah dengan pakar profesional kesihatan anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan RYALTRIS[®]

- Penyimpanan

Simpan dalam keadaan menegak dengan penutup di bawah 30°C. Jangan bekukan atau simpan di dalam peti sejuk.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Satu kotak yang mengandungi risalah & botol putih yang berlabel yang mengandungi suspensi putih homogen dan bebas daripada ketulan, ditutup dengan pam semburan hidung dan dilengkapi dengan penggerak putih dan penutup berwarna ungu. Botol bebas daripada sisa, kesan kotoran, retakan, lekuk, perubahan warna atau kilatan atau kecacatan lain yang dapat dilihat.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Olopatadine Hydrochloride
- Mometasone Furoate Monohydrate

Bahan tidak aktif

- Benzalkonium chloride,
- Carboxymethyl cellulose sodium,
- Edetate disodium,
- Hydrochloric acid,
- Microcrystalline cellulose and carboxymethyl cellulose sodium,
- Polysorbate 80,
- Sodium chloride,
- Sodium hydroxide,
- Dibasic Sodium Phosphate, Heptahydrate,
- Water for injection

- Nombor MAL:

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
(Unit III), Village Kishanpura,
Baddi - Nalagarh Road,
Tehsil Baddi,
Distt. Solan, (H.P) -173 205, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Glenmark Pharmaceuticals
(Malaysia)
Sdn Bhd (660397-W)
D-31-02, Menara Suezcap 1,
No. 2, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18 Ogos 2022

Nombor Siri

NPRA (R1) 21/011.