

Ibicar S

(Salbutamol 100 mcg/actuation and Beclometasone 50 mcg/actuation Pressurised Inhalation)

Apakah yang ada dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan Ibicar S
2. Bagaimana Ibicar S berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ibicar S
4. Cara menggunakan Ibicar S
5. Semasa menggunakan Ibicar S
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ibicar S
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ibicar S?

‘Alat sedut’ Ibicar S mengandungi *Salbutamol* dan *Beclometasone dipropionate*. *Salbutamol* berasal dari satu kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *fast acting bronchodilators* dan *Beclometasone dipropionate* berasal dari satu kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid. Ianya digunakan untuk rawatan *reversible airway obstruction*.

Bagaimana Ibicar S berfungsi

- *Salbutamol* berfungsi sebagai *bronchodilators* dan membantu saluran pernafasan di dalam paru-paru anda kekal terbuka. Ini memudahkan udara untuk masuk dan keluar. Mereka membantu untuk melegakan sesak dada, berdehit dan batuk.
- *Beclometasone dipropionate* berfungsi secara mendalam di dalam paru-paru anda untuk memudahkan pernafasan dengan mengurangkan keradangan, kebengkakan dan iritasi di dalam saluran pernafasan.

Sebelum menggunakan Ibicar S

- **Bila tidak boleh mengambil**
Jangan menggunakan ‘alat sedut’ Ibicar S jika anda:
 - Alah terhadap bahan-bahan aktif atau sebagainya.
 - Mengalami serangan sesak nafas secara tiba-tiba. Ianya tidak akan

membantu. Gunakan ‘alat sedut’ ‘*reliever*’ yang bertindak cepat untuk tujuan ini dan bawanya bersama sepanjang masa.

- Sebelum anda mula mengambil Ibicar S

Anda harus menggunakan ‘alat sedut’ dengan betul untuk memastikan ubat tersebut sampai ke tempat sasaran di dalam paru-paru anda. Anda patut menggunakan Ibicar S dengan kerap, setiap hari, untuk kebaikan optimum. Anda patut memberitahu doktor anda untuk mengadakan penilaian berkala supaya terapi kortikosteroid yang disambungkan telah dinilai. Bincanglah dengan doktor anda sebelum mula menggunakan ubat ini jika:

- Anda bergantung pada steroid, supaya mereka boleh bermula dengan terapi *Beclomethasone dipropionate*.
- Anda menghidapi penyakit tibi sekarang atau pernah menghidapinya sebelum ini.
- Anda alah terhadap ‘alat sedut’ lain yang sama.
- Anda mesti menghindari arak tidak kira apa alas an.
- Asma anda kelihatan semakin teruk. Mungkin anda akan lebih berdehit dan sesak nafas dari yang biasa, ‘alat sedut’ ‘*reliever*’ anda kelihatan kurang berkesan, anda memerlukan lebih sedutan dari ‘alat sedut’ ‘*reliever*’ anda lebih dari biasa, atau anda seolah-olah tidak pulih. Doktor anda mungkin perlu menambahkan dos ‘alat sedut’ steroid anda atau memberikan anda satu siri rawatan tablet-tablet steroid, atau menukarkan rawatan anda sekali gus. Jika anda mengalami keradangan di dada, doktor anda mungkin akan mengpreskripsikan satu siri rawatan antibiotik.
- Anda mungkin mengalami penyekatan adrenal jika anda dirawat dengan sedutan kortikosteroid pada dos yang tinggi secara berpanjangan.
- Anda menghidapi *thyrotoxicosis* (sindrom Graves/hipertiroidisme autoimun) anda harus berhati-hati untuk menggunakan *Salbutamol*.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk sebarang ubat-ubatan yang dibeli dengan preskripsi.

Cara menggunakan Ibicar S

- Berapa banyak harus digunakan

Ingat bahawa adalah penting untuk mengambil ubat anda seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Label tersebut akan mengingatkan anda berapa banyak sedutan untuk diambil dan berapa kerap.

Jangan mengambil sedutan lebih dari apa yang diberitahu oleh doktor anda. Dalam sesetengah keadaan, doktor anda mungkin akan mengpreskripsikan jumlah sedutan yang lebih dari biasa. Anda seharusnya berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jumlah sedutan yang biasa diambil adalah:

Dewasa: Dua sedutan, tiga atau empat kali sehari, dititratkan kepada dos efektif terendah. Dos maksima ialah dua sedutan empat kali sehari.

Kanak-kanak: Satu hingga dua sedutan, dua, tiga atau empat kali sehari. Dos maksima ialah dua sedutan empat kali sehari.

Warga emas: Tidak perlu mengubah dos untuk warga emas.

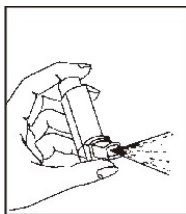
Bagaimana untuk menggunakan ‘alat sedut’

Uji ‘alat sedut’ anda:

Jika anda menggunakan ‘alat sedut’ untuk kali pertama atau jika ‘alat sedut’ tersebut tidak pernah digunakan selama sekurang-kurangnya dua hari, “*test spray*” ‘alat sedut’ tersebut. Sembur ‘alat sedut’ tersebut empat kali ke udara. (lihat gambar no. 1)

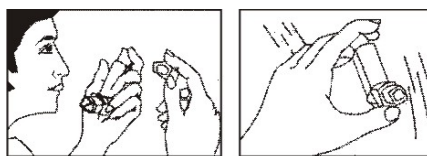
Ibicar S

(Salbutamol 100 mcg/actuation and Beclometasone 50 mcg/actuation Pressurised Inhalation)



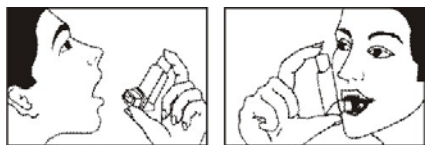
1

Alihkan penutup dari pelekap mulut; tali di atas penutup tersebut akan kekal bersama alat penggerak. Jika tali tersebut teralih dari alat penggerak, pelekap mulut tersebut perlu diperiksa untuk mengesan kehadiran objek asing sebelum digunakan setiap kali. Pastikan *canister* tersebut dimasukkan ke dalam alat penggerak secara penuh dan ketat. (lihat gambar no. 2)



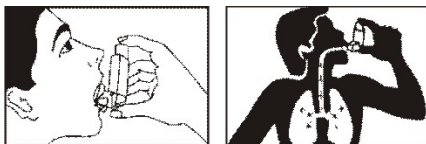
2

Pegang 'alat sedut' secara menegak dengan ibu jari di pangkalan. Letakkan satu atau dua jari di bahagian atas *canister*. Hembuskan nafas sepenuhnya melalui mulut anda dan keluarkan udara dari paru-paru anda sebanyak yang mungkin. Selepas itu, letakkan pelekap mulut 'alat sedut' tersebut ke dalam mulut anda besebelahan gigi anda. (lihat gambar no. 3)



3

Tutup bibir di sekitarnya (jangan gigit), dongak kepala anda sedikit ke belakang. Mula tarik nafas melalui mulut anda secara perlahan-lahan. Semasa anda sedang menarik nafas melalui mulut dengan mendalam, tekan *canister* untuk melepaskan satu dos. (lihat gambar no. 4)



4

Keluarkan 'alat sedut' dari mulut anda dan tahan nafas anda selama 10 saat atau selama yang selesa. Hembus nafas secara perlahan-lahan. (lihat gambar no. 5)

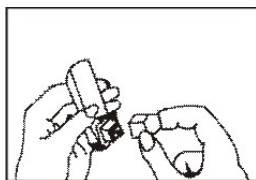


5

Nota:

Bilas mulut anda atau berkumur dengan air selepas menyedut setiap dos. Ini boleh mengurangkan kesakitan yang mungkin disebabkan oleh ubat ini. Jika sedutan kedua diperlukan, tunggu sekurang-kurangnya satu minit dan ulangi langkah 2 hingga 5 untuk setiap sedutan yang dipreskripsikan oleh Pakar Perubatan anda.

Selepas penggunaan, tutup pelekap mulut tersebut. (lihat gambar no. 6)



6

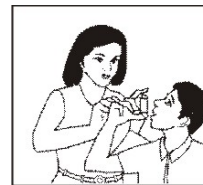
Berlatih di hadapan cermin buat beberapa kali pertama. Jika anda terlihat 'wap' keluar dari bahagian atas 'alat sedut' atau bahagian tepi mulut, ini menunjukkan teknik sedutan anda gagal. Mula sekali lagi dari Langkah 2. (lihat gambar no. 7)



7

Untuk kanak-kanak:

Kanak-kanak seharusnya menggunakan 'alat sedut' di bawah pengawasan orang dewasa, seperti yang diarahkan oleh Pakar Perubatan anda. (lihat gambar no. 8)

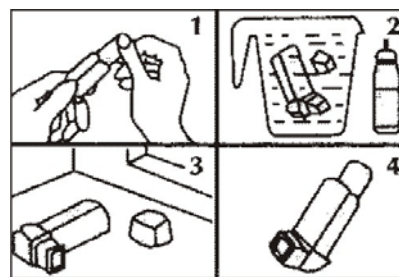


8

Pembersihan:

Bersihkan 'alat sedut' sekurang-kurangnya sekali sehari.

1. Tarik *canister* logam dari badan 'alat sedut' plastik tersebut. Keluarkan penutup pelekap mulut itu.
2. Bilas badan plastik itu dan penutup pelekap mulut di dalam air suam/ mengalir.
3. Keringkan dengan sempurna. Elakkan haba yang berlebihan.
4. Pasangkan kembali *canister* dan penutup pelekap mulut dengan betul.
5. Simpan *spacer* dalam keadaan yang bersih.
6. Lupuskan *canister* selepas menggunakan jumlah sedutan yang dilabelkan.



9

Bila perlu digunakan

Ianya perlu diambil secara tetap setiap hari, walaupun anda tiada simptom-simptom.

Berapa lama perlu digunakan

'Alat sedut' ini mesti digunakan dengan tetap, walaupun anda sihat. Anda tidak sepatutnya berhenti menggunakan 'alat sedut' anda melainkan doktor mengarahkan anda berbuat demikian. Tanya doktor anda

Ibicar S

(Salbutamol 100 mcg/actuation and Beclometasone 50 mcg/actuation Pressurised Inhalation)

untuk mendapatkan preskripsi bagi menggantikan 'alat sedut' sebelum ianya kosong. Jika doktor anda bercadang untuk menghentikan rawatan, kembalikan 'alat sedut' kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk pelupusan yang selamat.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa menggunakan 'alat sedut' ini pada masa biasa anda, sila mengambilnya sebaik sahaja anda teringat melainkan jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya. JANGAN mengambil dua dos untuk menggantikan dos yang dilupai itu. Selepas itu, sambung penggunaan 'alat sedut' anda secara tetap pada masa yang betul, seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika mengambil dos berlebihan (terlebih dos)

Adalah penting bagi anda untuk mengambil dos anda seperti yang dinyatakan pada label ahli farmasi, atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak seharusnya menambahkan atau mengurangkan dos anda tanpa mendapatkan nasihat perubatan. Jika anda terlebih mengambil dos secara tidak sengaja dari yang dicadangkan, sila beritahu doktor anda.

Semasa menggunakan Ibicar S

Perkara yang perlu dilakukan

- Doktor anda mungkin akan mengpreskripsikan 'alat sedut' ini untuk menggantikan tablet-tablet steroid, iaitu anda mungkin perlu mengambil kedua-dua ubat untuk jangka masa yang pendek. Adalah penting untuk mematuhi nasihat doktor anda. Ketika anda mengurangkan jumlah tablet-tablet steroid yang mungkin anda akan ambil, anda mungkin akan berasa tidak sihat walaupun anda boleh bernafas dengan baik seperti normal atau lebih baik. Jika anda mempunyai alahan lain, anda mungkin perasan bahawa penghentian tablet-tablet steroid anda akan meneruskan lagi mereka. Jika ini berlaku teruskan penggunaan 'alat sedut' anda dan beritahu doktor anda.
- Jika anda pernah dirawat dengan dos tinggi *inhaled steroid* untuk jangka masa yang lama, anda

mungkin memerlukan satu siri rawatan tablet-tablet steroid atau berkemungkinan suntikan steroid pada masa yang stress. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda memerlukan rawatan tambahan dan juga akan menasihati berapa lama anda perlu mengambil siri rawatan tablet-tablet steroid tersebut dan bagaimana anda boleh mengurangkannya apabila keadaan anda beransur baik.

- Jika anda berpendapat bahawa rawatan biasa anda tidak berkesan, sebagai contoh simptom-simptom anda tidak beransur baik, atau bertambah teruk, atau anda perlu mengambil lebih banyak sedutan dari 'alat sedut' *reliever* anda, sila beritahu doktor anda.
- Asma anda mungkin bertambah teruk.
- Jumpa doktor anda secara tetap untuk memantau keadaan anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- 'Alat sedut' ini harus digunakan secara tetap, walaupun anda sihat. Anda tidak harus berhenti menggunakan 'alat sedut' anda melainkan doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- **Kehamilan dan menyusukan bayi:** Jika anda hamil, atau bercadang untuk hamil, atau menyusukan bayi, tanyalah doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.
- **Memandu dan mengendalikan mesin:** 'Alat sedut' Ibicar S tidak diketahui akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendali jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, 'alat sedut' Ibicar S boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Jika anda berdehidat atau sesak dada dengan serta-merta selepas mengambil satu sedutan jangan mengambil sebarang sedutan lagi. Gunakan 'alat sedut' *reliever* anda untuk membantu pernafasan dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Berhenti menggunakan 'alat sedut' anda dan beritahu doktor anda dengan serta-merta atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat jika perkara berikutnya berlaku:

- Reaksi alahan (bengkak pada bibir, muka atau leher yang menyebabkan kesesakan nafas yang serius; ruam kulit atau iritasi).

Ini adalah serius tetapi kesan sampingan yang jarang berlaku. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan segera atau dimasukkan ke dalam hospital.

Rawatan dengan 'alat sedut' Ibicar S mungkin akan mengganggu penghasilan kortikosteroid yang normal di dalam badan. Teruskan penggunaan 'alat sedut' anda tetapi jumpa doktor anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan berikut mungkin juga akan berlaku pada pesakit-pesakit yang mengambil *Salbutamol* dan *Beclometasone dipropionate*, jika anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan ini, teruskan penggunaan 'alat sedut' anda tetapi jumpa doktor anda jika mereka berlarutan untuk seketika atau jika mereka membimbangkan anda:

- Penyekatan adrenal
- Pertumbuhan kanak-kanak dan remaja terbantut
- Penambahan kepadatan mineral tulang
- Serak
- Mulut sakit atau seriawan (tompok putih dalam mulut anda dan tekak)
- Berasa tidak sihat
- Sakit kepala
- Berasa pening atau pengsan
- Gegaran otot
- Peningkatan kadar dehidran, kesesakan nafas dan batuk

Ibicar S

(Salbutamol 100 mcg/actuation and Beclometasone 50 mcg/actuation Pressurised Inhalation)

- Masalah tidur, kemurungan atau perasaan bimbang, gelisah, gementar, atau teruja atau cepat marah. Kesan-kesan sampingan ini berkemungkinan besar berlaku pada kanak-kanak.
- Penyempitan bronkiol.
- Ruam kulit, iritasi, kemerahan pada kulit dan kebengkakan pada mata, muka, bibir dan tekak.
- Denyutan jantung yang lebih pantas.

Pada dos yang tinggi, diambil pada jangka masa yang panjang kesan-kesan sampingan berikut pernah dilaporkan::

- Penipisan tulang
- Kekaburan kanta pada mata (katarak) yang menyebabkan penglihatan kabur
- Kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh tekanan yang tinggi di dalam mata

Kanak-kanak atau remaja yang menggunakan 'alat sedut' untuk jangka masa yang panjang mungkin akan membesar dengan lebih lambat. Oleh itu, doktor anda mungkin akan memantau ketinggian seorang kanak-kanak yang mengambil 'alat sedut' Ibicar S untuk jangka masa yang panjang. Jika sebarang kesan-kesan sampingan tersebut menjadi serius atau jika anda perasan sebarang kesan-kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi 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 Ibicar S

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Dilarang membeku.

Pelupusan

Jangan menggunakan 'alat sedut' selepas tarikh luput yang dinyatakan pada luar pembungkusan

(ditunjukkan sebagai EXP). Tarikh luput tersebut merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air sisa atau sampah rumah. Jika doktor anda bercadang untuk menghentikan rawatan, pulangkan 'alat sedut' tersebut kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk pelupusan yang selamat. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Warna Putih atau *off white suspension* yang memenuhi *tin aerosol aluminium* dengan injap simpai logam perak bersertakan alat penggerak yang sesuai untuk disedut melalui mulut apabila semburan berkala dilakukan.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Salbutamol Sulphate BP equivalent to Salbutamol 100 mcg
Beclometasone Dipropionate Anh.
Ph. Eur 50 µg

- Bahan tidak aktif

Ethanol BP 3.5 % w/w (5.23 % v/v) (2.52 mg).
Oleic acid 0.146 mg.
Propellant 1, 1, 1, 2-Tetrafluoroethane (HFA 134a) 69.2 mg.

Nombor MAL: MAL14115007AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd,
(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Dist. 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,

Tarikh Kemakini RiMUP:

10 Januari 2025

Nombor Siri:

NPRA(R2/1)191209/301