

IBICAR 100®

Beclometasone Pressurised Inhalation BP 100mcg/actuation

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Ibicar 100
2. Bagaimana Ibicar 100 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ibicar 100
4. Cara menggunakan Ibicar 100
5. Semasa menggunakan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ibicar 100
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk

Apakah kegunaan Ibicar 100

Ibicar 100 mengandungi beclomethasone dipropionate, iaitu sejenis ubat dalam kumpulan glukokortikoid. Inhaler beclomethasone digunakan dalam rawatan *prophylactic* asma (sempit)

Bagaimana Ibicar 100 berfungsi

Kesan anti-inflamasi beclomethasone dipropionate memainkan peranan penting dalam efikasi Ibicar 100 dalam mengawal simptom-simptom dan memperbaiki fungsi paru-paru untuk asma. Persediaan ini dalam bentuk *pressurized, metered-dose spray* ialah untuk kegunaan inhalasi secara oral sahaja. Ibicar 100 tidak diindikasikan untuk serta-merta melegakan serangan asma.

Sebelum menggunakan Ibicar 100

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan guna Ibicar 100

Jika anda allergik (alahan) terhadap:

- Beclometasone Dipropionate
- mana-mana bahan kandungan Ibicar 100

Sila rujuk doktor, jururawat atau ahli farmasi terlebih dahulu jika:

- anda alami masalah tuberculosis pulmonary yang aktif atau terpendam
- masalah asma bertambah teruk. Ini termasuklah situasi di mana anda bernafas secara lebih berdehrit atau sempit dari pernafasan biasa, inhaler “pelega” anda didapati kurang efektif, anda memerlukan lebih penggunaan inhaler “pelega” dari penggunaan biasa, atau anda tidak berasa lebih baik. Doktor anda mungkin perlu menaikkan

dos inhaler steroid atau beri anda rawatan tablet steroid atau tukar regimen rawatan anda. Jika anda mengalami infeksi paru-paru, doktor anda mungkin akan preskripsikan anda ubat antibiotik.

- apabila anda dalam fasa pertukaran dari tablet steroid kepada inhaler, anda mendapati bahawa walaupun bahagian dada anda berasa lebih baik, anda secara amnya berasa tidak sihat, anda mendapat ruam, ekzema atau selsema dan bersin (rhinitis). Jangan hentikan rawatan dengan inhaler Ibicar 100, kecuali dengan arahan doktor.

- Sebelum mula menggunakan Ibicar 100

Poin penting yang harus diingati semasa anda menggunakan Ibicar 100:

- Doktor anda mungkin preskripsikan inhaler Ibicar 100 untuk menggantikan ubat tablet steroid. Ini bermaksud anda masih mungkin mengambil kedua-dua jenis ubat ini untuk jangka masa yang pendek. Ia penting untuk ikut arahan doktor. Dalam fasa anda dikehendaki mengurangkan bilangan ubat tablet steroid, anda mungkin boleh berasa tidak sihat, walaupun anda masih dapat bernafas secara normal atau lebih baik. Jika anda mempunyai masalah alahan/alergik yang lain, anda mungkin mendapati kesan alahan tersebut menjadi lebih teruk apabila anda hentikan ubat tablet steroid. Jika masalah ini asyik berlaku, anda harus teruskan penggunaan inhaler Ibicar 100 dan rujuk doktor anda.
- Jika anda telah lama diawat dengan dose tinggi inhaler steroid, anda mungkin juga memerlukan rawatan tablet steroid. Doktor anda akan menentukan samada anda memerlukan rawatan tambahan steroid dan juga akan menasihati anda durasi rawatan ini diperlukan dan cara anda boleh kurangkan dos apabila anda lebih baik.
- Anda harus diberi kad steroid bersama inhaler ini. Jika anda tidak diberi, sila bertanya dengan

ahli farmasi. Pastikan anda mempunyai kad steroid anda disisi anda di setiap waktu sehingga doktor anda berasa ia tidak lagi diperlukan.

- Ikut lawatan ulangan dengan doktor anda untuk mengawasi keadaan anda.
- Jika perlu masuk hospital, ingat bawa bersama semua ubat inhaler dan ubatan yang lain termasuk ubatan yang anda beli tanpa preskripsi.
- Ubat inhaler steroid tidak harus dihentikan secara mendadak.

Jika anda tidak pasti samada situasi di atas melibatkan diri anda, sila rujuk doktor, jurawat atau ahli farmasi sebelum menggunakan Ibicar 100.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat mungkin boleh meningkatkan kesan ubat Ibicar 100 dan doktor anda mungkin ingin membuat pemerhatian yang teliti sekiranya anda ada mengambil ubat (termasuk sesetengah ubat HIV seperti *cobicistat*)

-Mengandung, menyusu dan bercadang untuk hamil

Jika anda mengandung, menyusu atau bercadang untuk hamil, tanya doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Ibicar 100

Anda harus mengambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanya doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah seperti berikut:
Untuk asma ringan sehingga sederhana: 50 µg ke 200 µg dua kali sehari
Untuk asma yang lebih serius: dos sehingga 400 µg dua kali sehari.
Dos maximum yang disyorkan : 800 µg

Untuk kanak-kanak berumur 5 tahun ke atas, dos yang disyorkan adalah 50 µg dua kali sehari.

Ibicar 100 harus digunakan secara tetap walaupun ketika pesakit tiada simptom. Apabila simptom-simptom yang dialami pesakit didapati memuaskan, dos Ibicar boleh diubah (ditinggikan/ dikurangkan) dengan cara kepada Ibicar 50 dan Ibicar 100 mengikut keperluan.

Sila ikut semua arahan yang diberi oleh doktor atau ahli farmasi secara teliti. Ia mungkin lain daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak faham cara penggunaan yang ada pada label, sila bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- **Bila perlu digunakan**

Guna ikut arahan yang diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda

- **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan Ibicar 100 selagi doktor anda syorkan penggunaannya.

- **Jika terlupa menggunakan**

Rujuk doktor atau ahli farmasi apa yang harus dilakukan sekiranya anda lupa

Ambil dos yang anda terlupa sejurus ingat. Jika ia telah hampir masa dos yang seterusnya, tunggulah sehingga pengambilan dos seterusnya dan abaikanlah dos yang anda telah lupa. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda telah lupa.

- **Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)**

Ia penting untuk ambil dos mengikut arahan yang diberi pada label yang diberi oleh ahli farmasi atau arahan doktor anda. Anda tidak harus menambah atau mengurangkan dos tanpa rujukan perubatan.

Hubungi doktor segera atau pergi terus Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda atau mana-mana pihak terambil dos yang terlalu banyak. Anda harus berbuat demikian walaupun tiada simptom ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu rawatan kecemasan.

Terlebih dos boleh mengakibatkan menyekatan kelenjar adrenal (kelenjar adrenal tidak dapat menghasilkan amalan hormone steroid yang mencukupi)

Semasa menggunakan Ibicar 100

-Perkara yang perlu dilakukan

Goncangkan inhaler dengan baik sejurus sebelum setiap penggunaan

Jika anda guna inhaler buat kali pertama ataupun inhaler telah tidak digunakan untuk sekurang-kurangnya 2 hari, anda harus lakukan “test spray” inhaler. Sembur inhaler ke dalam udara sebanyak 4 kali.

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda

Beritahu setiap doktor perubatan, doktor gigi dan ahli farmasi yang anda ada mengambil ubat Ibicar 100

Beritahu doktor segera apabila mendapati diri anda mengandung dalam tempoh pengambilan ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan ubat kecuali dengan arahan doktor

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa bertanya dengan doktor anda

Jangan beri Ibicar 100 kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai beberapa simptom atau keadaan yang serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila ubat ini diberi kepada kanak-kanak untuk jangka masa panjang, anda dicadangkan supaya mengawasi pertumbuhan/ ketinggian kanak-kanak tersebut. Ia penting untuk menggunakan dos terendah yang boleh mengawal asma secara efektif.

Rawatan steroid melalui pernafasan tidak harus dihentikan secara serta-merta.

Pressurised canister – jangan membuat lubang, memecahkan atau membakar bekas ubat walaupun ia kosong.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan, Ibicar 100 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ia tidak dialami oleh semua orang. Jika ada mendapati mana-mana kesan sampingan serius yang berikut, anda harus hentikan penggunaan ubat dan merujuk doktor anda segera. Anda mungkin memerlukan rawatan

kecemasan.

Jika ada terus mengalami masalah berdehid atau dada berasa ketat sejurus selepas mengambil ubat ini, anda tidak harus terus mengambil ubat ini. Gunakan inhaler pelega untuk membantu anda bernafas dan hubungilah doktor segera.

Hentikan penggunaan ubat ini dan beritahu doktor segera atau terus pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika perkara berikut berlaku:

Reaksi alergi (bengkak di bahagian bibir, muka atau leher yang menuju ke masalah pernafasan yang teruk, ruam kulit atau gatal-gatal kulit).

Ini merupakan kesan sampingan yang serius yang jarang berlaku. Anda mungkin perlukan rawatan kecemasan atau rawatan hospital.

Oleh kerana rawatan dengan aerosol beclomethasone mungkin mengganggu penghasilan biasa hormon kortikosteroid dalam badan, doktor anda mungkin akan lakukan ujian darah secara berkala untuk pemeriksaan lanjut.

Teruskan penggunaan inhaler tapi berjumpalah dengan doktor anda jika anda tidak sihat, terutamanya dengan mana-mana simptom yang berikut:

- Sakit abdomen
- Keletihan
- Muntah

Kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku kepada pesakit yang mengambil ubat beclomethasone dipropionate. Jika ada mengalami mana-mana kesan sampingan, anda harus teruskan penggunaan inhaler ini tetapi anda harus berjumpa dengan doktor sekiranya kesan sampingan ini berlaku secara berterusan atau ia menimbulkan kerisauan :

Sangat Biasa

Candidiasis mulut dan tekak (*thrush*) – tompok-tompok putih dalam mulut dan kerongkong

Biasa

Suara garau atau sakit kerongkong (iritasi kerongkong)

Jarang

Ruam, *urticaria* (ruam kulit yang timbul dan gatal), pruritus (kegatalan kulit), erythema (kemerahan kulit), lebam (kesan pada

kulit yang disebabkan oleh pengaliran darah tersekat di bawah permukaan kulit).

Sangat Jarang

- Edema (bengkak) mata, muka, bibir dan kerongkong
- Kesukaran bernafas (*dyspnea*), berdehit yang bertambah, pernafasan yang singkat dan batuk (*bronchospasm*)
- *Anaphylaxis* (reaksi alergik yang serius)
- Sindrom *Cushing's* (gangguan hormone)
- Kesan bengkak pada muka dan pertambahan berat badan (penampilan *Cushingoid*)
- Penyekatan adrenal (kelenjar adrenal tidak dapat menghasilkan amalan kortisol yang mencukupi)
- Pertumbuhan terbantut (kelewatan tumbesaran) di kalangan kanak-kanak dan remaja.
- Pengurangan ketumpatan mineral tulang (*bone mineral density*) – (tulang menjadi semakin haus dan lemah)
- Pengaburan kanta mata (katarak)
- Glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata)

Tidak diketahui

- Psikomotor hiperaktif (*psychomotor hyperactivity*) – (satu simptom yang berkait dengan gangguan mood /mood disorders yang luas), masalah tidur, depression atau perasaan gelisah, tidak tenteram, takut, terlalu teruja atau perubahan tingkah laku yang cepat marah (kebanyakannya di kalangan kanak-kanak)

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tersenarai ataupun tidak selepas mengambil ubat ini.

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 100

Simpan di bawah 30°C. Jangan dibekukan.

Semua ubatan tidak harus dibuang melalui sisa buangan air atau sisa buangan rumah. Sila tanya ahli farmasi cara

pembuangan ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah ini dapat bantu dalam perlindungan alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Cecair tanpa warna yang terkandung dalam tin aerosol aluminium dengan silver ferrule valve yang dipasang dengan actuator yang sesuai untuk inhalasi secara oral. Apabila di sembur, spray bermeter dihasilkan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif Anhydrous Beclomethasone Dipropionate (micronised)

-Bahan-bahan lain termasuk Ethanol, Oleic Acid, HFA 134a (1,1,1,2 Tetrafluoro ethane)

-Nombor MAL:

MAL14055153AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd,
Village Kishanpura, Baddi,
Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh,
Dist. Solan, 174101, 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

23/02/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210222/629

