

Ibicar 50 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/Actuation

Ibicar 200 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 200 mcg/Actuation

(Beclometasone dipropionate 50mcg/Actuation and 200 mcg/Actuation)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Ibicar Inhaler
2. Bagaimanakah Ibicar Inhaler berfungsi
3. Sebelum mengambil Ibicar Inhaler
4. Cara menggunakan Ibicar Inhaler
5. Semasa menggunakan Ibicar Inhaler
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan Ibicar Inhaler
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Ibicar Inhaler

Ibicar Inhaler mengandungi bahan aktif *beclometasone dipropionate*, yang merupakan salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid. Ia digunakan untuk mencegah gejala-gejala asma ringan, sederhana atau teruk pada pesakit yang memerlukan rawatan secara tetap.

Bagaimana Ibicar Inhaler berfungsi

- Ibicar Inhaler bertindak balas di dalam paru-paru anda dengan membantu untuk bernafas lebih mudah dengan mengurangkan keradangan, bengkak dan kerengsaan pada saluran pernafasan. Ia juga dikenali sebagai 'pencegah'. Ia perlu diambil dengan tetap setiap hari, walaupun jika anda tidak mempunyai gejala.
- Inhaler ini tidak memberi bantuan segera untuk bunyi berdesit atau sesak nafas semasa serangan asma. Anda akan perlu menggunakan 'reliever' inhaler, yang mengandungi ubat-ubatan yang berbeza. Anda masih perlu menggunakan inhaler ini secara tetap.

Sebelum anda menggunakan Ibicar Inhaler

- **Bila tidak boleh mengambil**
Jangan gunakan Ibicar Inhaler jika anda:

- alah kepada *beclometasone dipropionate* atau mana-mana bahan-bahan lain
- mengalami serangan asma atau sesak nafas secara tiba-tiba. Ia tidak akan membantu untuk kelegaan. Gunakan "reliever inhaler" yang cepat bertindak untuk tujuan kelegaan dan ia perlu dibawa bersama anda pada setiap masa.

- Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor anda sebelum anda mula menggunakan ubat ini jika:

- Anda sedang mengalami batuk kering atau pernah mengalaminya
- Anda alah kepada inhaler lain
- Elakkan pengambilan alkohol
- Sekiranya asma menjadi lebih teruk. Mungkin pernafasan anda mengeluarkan bunyi dan nafas lebih pendek daripada biasa, inhaler menjadi kurang berkesan, anda memerlukan lebih daripada sedutan inhaler untuk pelegaan dan perlu mendapat rawatan yang lebih baik. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan dos inhaler steroid anda atau memberikan rawatan pil steroid, atau menukar teknik rawatan. Jika anda mempunyai jangkitan di dada doktor anda akan memberikan rawatan antibiotik.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau pernah mengambil ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli dengan preskripsi.

Cara menggunakan Ibicar Inhaler

- Berapa banyak harus digunakan

Ibicar Inhaler Mempunyai kekuatan yang berbeza dan doktor akan memilih kekuatan yang paling sesuai dengan keadaan anda. Ingatlah bahawa ia adalah penting untuk mengambil ubat seperti yang doktor anda telah beritahu anda.

Produk perlu dilabel dengan bilangan sedutan yang perlu diambil dan kekerapan.

Jangan mengambil lebih sedutan daripada yang ditetapkan oleh doktor. Dalam keadaan tertentu, doktor mungkin akan menetapkan bilangan sedutan yang lebih daripada bilangan sedutan biasa. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti. Jumlah bilangan sedutan yang perlu diambil adalah:

Ibicar 50/200 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 100/200mcg / Actuation

Dewasa (termasuk warga tua) dan kanak-kanak berusia lebih 12 tahun

- **Serangan Asma ringan dan sederhana.**

Dos permulaan adalah satu sedutan Ibicar 50 dua kali sehari. Ia boleh ditingkatkan kepada empat sedutan Ibicar 50 atau satu sedutan Ibicar 200 dua kali sehari.

- **Asma yang teruk**

Dos permulaan adalah satu sedutan Ibicar 200 atau empat sedutan Ibicar 50 dua kali sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada lapan sedutan Ibicar 50 atau 2 sedutan Ibicar 200 dua kali sehari.

Dos maksimum adalah sebanyak empat sedutan Ibicar 200 atau enam belas sedutan Ibicar 50 sehari.

- **Kanak-kanak di bawah 12 tahun**

Bagi kanak-kanak berusia 5 tahun dan ke atas, dos Ibicar 50 yang disarankan ialah satu sedutan dua kali.

Sebelum menggunakan inhaler anda, sila baca risalah ini dengan teliti dan ikut arahan. Jika anda tidak pasti cara penggunaannya sila rujuk doktor atau ahli farmasi.

Bagaimana untuk menggunakan inhaler

Uji inhaler anda:

Jika anda menggunakan inhaler untuk kali pertama atau jika inhaler tidak digunakan untuk sekurang-kurangnya dua hari, "uji semburan" inhaler anda. Sembur inhaler 4 kali ke udara. (Lihat gambar no. 1)

Ibicar 50 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/Actuation

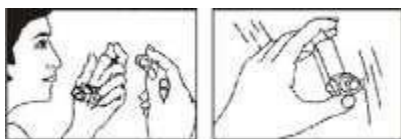
Ibicar 200 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 200 mcg/Actuation

(Beclometasone dipropionate 50mcg/Actuation and 200 mcg/Actuation)



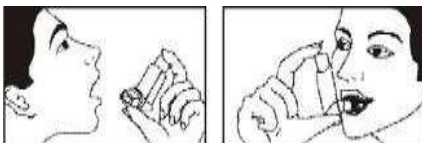
1

Buka penutup corong pada penghubung bibir; tali pada penutup akan kekal melekat pada penggerak. Jika tali itu dikeluarkan daripada penggerak, penghubung bibir perlu diperiksa untuk kehadiran objek asing sebelum digunakan. Pastikan *canister* dimasukkan penuh dan padat ke dalam penggerak. (lihat gambar no. 2)



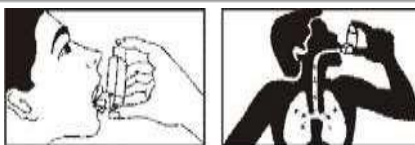
2

Pegang *inhaler* secara tegak dengan ibu jari anda pada bahagian tapak penggerak. Letakkan satu atau dua jari di atas *canister*. Tarik nafas keluar sepenuhnya melalui mulut anda untuk mengeluarkan lebih udara dalam paru-paru. Selepas itu, letakkan corong *inhaler* ke dalam mulut di antara gigi anda. (lihat gambar no. 3)



3

Tutup bibir anda di sekitarnya (jangan gigit) dan sengetkan kepala anda sedikit ke belakang. Mula bernafas dengan perlahan-lahan melalui mulut. Bernafas dengan biasa dan tarik nafas sedalam-dalamnya seterusnya tekan ke bawah *canister* untuk melepaskan satu dos. (lihat gambar no. 4)



4

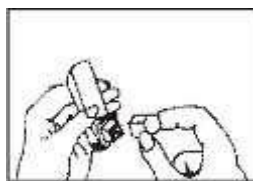
Keluarkan *inhaler* daripada mulut anda dan tahan nafas selama 10 saat atau selagi anda berasa selesa. Hembus nafas perlahan-lahan. (lihat gambar no. 5)



5

Nota:

Bilas mulut atau berkumur dengan air selepas sedutan setiap dos. Ini adalah untuk mengurangkan kerengsaan yang mungkin disebabkan oleh kandungan bahan aktif. Jika dos lain diperlukan, tunggu sekurang-kurangnya satu minit dan ulangi langkah 2 hingga 5 untuk setiap sedutan yang ditetapkan oleh doktor anda. Selepas digunakan, tutup penutup corong itu. (lihat gambar No.6)



6

Ulangi langkah di atas di hadapan cermin untuk beberapa kali sebelum penggunaan. Jika anda melihat 'kabus' yang keluar dari bahagian atas *inhaler* atau dari mulut, ini menunjukkan kesilapan teknik penggunaan. Ulangi sekali lagi bermula dari Langkah 2. (lihat gambar no. 7)



7

Untuk Kanak-kanak:

Kanak-kanak perlu menggunakan *inhaler* di bawah pengawasan orang dewasa, seperti yang diarahkan oleh doktor itu. (lihat gambar no. 8)



8

Pencucian:

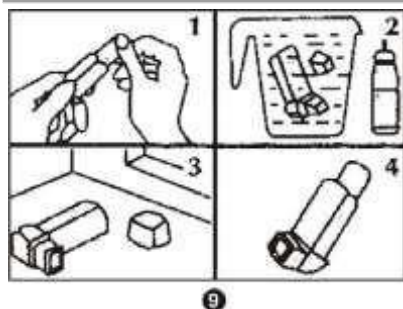
Bersihkan *inhaler* sekurang-kurangnya sekali sehari.

1. Tarik *canister* logam daripada badan plastik *inhaler*. Keluarkan penutup corong itu.
2. Bilas badan plastik dan penutup corong di dalam air panas / air yang mengalir.
3. Keringkan sepenuhnya. Elakkan haba yang berlebihan.
4. Pasangkan *canister* dan penutup corong dengan betul.
5. Simpan *spacer* dengan cara bersih.
6. Buang *canister* selepas menggunakan bilangan sedutan yang ditetapkan pada produk label.

Ibicar 50 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/Actuation

Ibicar 200 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 200 mcg/Actuation

(Beclometasone dipropionate 50mcg/Actuation and 200 mcg/Actuation)



- Bila perlu digunakan

Ubatan ini merupakan sejenis ubat yang dikenali sebagai 'pencegah'. Ia perlu diambil dengan kerap setiap hari, walaupun jika anda tidak mempunyai gejala.

- Berapa lama perlu digunakan

Inhaler ini mesti digunakan dengan kerap walaupun anda berasa sihat. Anda tidak perlu berhenti menggunakan *inhaler* ini kecuali doktor anda memberitahu anda. Tanya doktor anda untuk preskripsi seterusnya sebelum kehabisan dos *inhaler* yang dibekalkan. Sekiranya rawatan dihentikan, sila kembalikan *inhaler* kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk pelupusan.

- Jika terlupa untuk menggunakannya

Jika terlupa untuk menggunakan *inhaler* pada masa yang ditetapkan, ambil bilangan sedutan yang disyorkan sebaik sahaja anda ingat melainkan jika ianya hampir masa untuk dos seterusnya. JANGAN mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Gunakan *inhaler* anda dengan kerap pada masa yang betul, seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (dos berlebihan)

Adalah penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang dinyatakan pada label, atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak dinasihatkan

untuk meningkatkan atau mengurangkan dos anda tanpa mendapat nasihat pegawai perubatan. Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlebih sedutan daripada yang disyorkan, sila beritahu doktor anda.

Semasa menggunakan Ibicar Inhaler

- Perkara yang perlulakukan

- Doktor anda mungkin mempreskripsi penggunaan *inhaler* untuk menggantikan pil *steroid*, untuk masa yang singkat dimana anda mungkin perlu mengambil kedua-dua ubatan. Penting bagi anda untuk mengikuti nasihat doktor anda. Walaupun kesan pengurangan bilangan pil *steroid* yang diambil mungkin menyebabkan anda merasa tidak sihat walaupun anda boleh bernafas serta biasa dan lebih baik. Jika anda mempunyai alahan lain, anda mungkin mendapati pemberhentian pengambilan pil *steroid* akan menjadikan anda lebih teruk. Jika ini berlaku terus menggunakan *inhaler* anda dan beritahu doktor anda.
- Jika anda telah dirawat untuk masa yang lama dengan dos yang tinggi bagi sedutan *steroid*, anda mungkin memerlukan rawatan pil *steroid* atau mungkin suntikan *steroid* dalam masa tertentu. Doktor akan menentukan samada anda memerlukan rawatan tambahan dan menasihati anda untuk tempoh pengambilan *tablet steroid* dan pengurangan dos apabila anda semakin pulih.
- Jika anda merasakan rawatan biasa anda tidak berkesan, contohnya simptom tidak menjadi lebih baik, atau semakin teruk, atau anda memerlukan tambahan bilangan sedutan *inhaler* pelega, sila beritahu doktor anda. Asma anda mungkin akan menjadi lebih teruk.
- Kunjungi doktor secara berkala untuk memantau tahap kesihatan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Inhaler ini perlu digunakan dengan kerap, walaupun anda berasa sihat. Anda tidak perlu berhenti menggunakan *inhaler* sehingga diberitahu oleh doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan: Jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan mesin: **Ibicar Inhaler** tidak diketahui boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan lain, **Ibicar Inhaler** boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat reaksi tersebut.

Sekiranya selepas pengambilan satu sedutan *inhaler* ini membuat anda merasa kesukaran bernafas atau sesak nafas, jangan mengambil sebarang sedutan. Gunakan *inhaler* pelega untuk membantu pernafasan anda dan hubungi doktor dengan segera.

Berhenti menggunakan *inhaler* anda dan beritahu doktor dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di *hospital* berdekatan sekiranya gejala berikut berlaku:

- Satu reaksi alahan (bengkak bibir, muka atau leher yang membawa kepada kesukaran bernafas yang teruk; ruam kulit atau gatal-gatal).

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius tetapi jarang berlaku. Anda mungkin memerlukan rawatan segera atau rawatan di *hospital*.

Rawatan dengan **Inhaler Ibicar** boleh menjejaskan pengeluaran kortikosteroid secara *normal* dalam badan. Terus

Ibicar 50 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 50mcg/Actuation

Ibicar 200 Beclometasone Pressurised Inhalation BP 200 mcg/Actuation

(Beclometasone dipropionate 50mcg/Actuation and 200 mcg/Actuation)

menggunakan *inhaler* anda tetapi berjumpa dengan doktor anda secepat mungkin jika anda tidak sihat. Kesan-kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku dalam pesakit yang mengambil *beclometasone dipropionate*. Jika anda mengalami kesan ini untuk jangka masa pendek, terus menggunakan *inhaler* tetapi segera berjumpa doktor sekiranya anda khuatir mengenai nyalanya:

- serak
- Sakit mulut atau jangkitan kuman (tompok putih dalam mulut dan tekak anda)
- Rasa sakit
- Sakit kepala
- Rasa pening atau pusing
- Bahagian badan bergetar
- Peningkatan dalam berdehid, sesak nafas dan batuk
- Gangguan tidur, kemurungan atau perasaan bimbang, resah, gelisah, lebih-teruja atau terganggu. Kesan-kesan ini lebih kerap berlaku pada kanak-kanak.

Bagi dos tinggi yang diambil untuk tempoh yang berpanjangan kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

- Penipisan lapisan tulang
- Mata kabur (katarak) yang mengakibatkan penglihatan kabur
- Kehilangan penglihatan akibat tekanan yang luar biasa dalam mata

Kanak-kanak atau remaja yang menggunakan *inhaler* untuk tempoh yang lama boleh menyebabkan pertumbuhan yang lebih perlahan. Oleh itu, doktor akan memantau tahap ketinggian kanak-kanak yang menerima rawatan yang berpanjangan dengan Ibicar *Inhaler*. Jika mana-mana kesan sampingan bertambah serius atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 No. Tel: 03-

78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (underline this address) (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Penyimpanan dan Pelupusan Ibicar Inhaler

Penyimpanan

Jauhkan dari penglihatan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Jangan dibekukan.

Pelupusan

Jangan gunakan *inhaler* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan luar (ditunjukkan sebagai EXP). Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir setiap bulan.

Ubat-ubatan dilarang untuk dibuang melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Sekiranya rawatan telah dihentikan oleh doktor, sila kembalikan *inhaler* anda kepada doktor atau ahli farmasi untuk pelupusan. Langkah-langkah ini akan membantu menyelamatkan alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan Warna Produk

Cecair jernih yang diisi ke dalam *aluminium aerosol* dengan injap logam berwarna perak injap bersama-sama dengan aktuator sesuai pakai untuk sedutan mulut, apabila digerakkan semburan bermeter dihasilkan.

Bahan-bahan kandungan

Ibicar 50

- *Bahan aktif*

Beclometasone dipropionate Anh. Ph
Eur 50 µg

Ibicar 200

- *Bahan aktif*

Beclometasone dipropionate Anh. Ph
Eur 200 µg

- *Bahan tidak aktif*

Ethanol BP 14.0% w / w (20% v / v),
Oleic acid, HFA 134a (1, 1, 1, 2
Tetrafluoro Ethane)

MAL No.

Ibicar 50 : MAL16015035AZ

Ibicar 200: MAL16015036AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd

B/2, Mahalaxmi Chambers,
22, Bhulabhai Desai Road,
Mumbai 400026, India

Di: (Unit III), Village Kishanpura,
Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi,
Distt. Solan (H.P.) 173205, 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:

1 Oktober 2018

NPRA(R2/1)190111/04.