

# Minyak Ubat AFRIKAANS®

**Active ingredients:** Camphor 10% w/w, Menthol 12% w/w

**Product Description:** A clear, colourless liquid with peppermint and menthol aroma.

**Indication:** Provides temporary relief of muscle aches and sprains.

**Direction for Use:**

Adults & children above 2 years old: Apply to the affected area not more than 3 to 4 times daily. Rub gently.

**Route of Administration:** Topical

**Pharmacodynamics:** *Camphor* is a stimulant, rubefacient, antipruritic and feebly antiseptic. When in combination with other ingredient like menthol, methyl salicylate, it becomes ideal for neuralgia and other painful areas. *Menthol* dilates the blood vessels causing a sensation of coldness, followed by an analgesic effect. Menthol also acts as a penetration enhancer, increasing the penetration of drugs when applied on the skin, to give a faster onset of action.

**Pharmacokinetics:** *Camphor* is readily absorbed from all administration sites. Camphor is well absorbed after dermal exposure. It is hydroxylated in the liver to yield hydroxycamphor metabolites which are then conjugated with glucuronic acid and excreted in the urine. Camphor crosses the placenta. After absorption, *menthol* is excreted in the urine and bile as a glucuronide.

**Contraindications:** Patient with known hypersensitivity to any of the ingredients in the product.

**Warnings and Precautions:** This product is contraindicated in children below 2 years of age. Caution must be exercised when older children are treated. It is dangerous to place any camphor containing product into the nostril of children. A small amount applied this way may cause immediate collapse. Initially apply a small amount to a limited skin area and observe whether there is discomfort or itch before applying to larger skin area. Discontinues use if irritation develops. Avoid contact with eyes. Do not apply to wounds or damaged skin. For external use only. Keep out of reach of children.

**Effects on Ability to Drive and Use Machines:** Not known

**Interactions with Other Medicaments:** Not known

**Pregnancy and Lactation:** Safety for use in pregnancy has not been established; therefore the potential benefit of the product should be weighed against the possible risks to the mother and child.

**Adverse Effects/ Undesirable Effects:** Skin irritation, redness or swelling, burning or stinging sensation. Adverse reaction is rare. Symptoms of dizziness and nausea may occur.

**Symptoms and Treatment of Overdose:** Ingestion of significant quantities is reported to cause symptom: severe abdominal pain, nausea, vomiting, vertigo, ataxia, drowsiness and coma; instant collapse in infants after the local application of menthol or camphor to their nostrils.

The stomach should be emptied by gastric lavage or administration of oral activated charcoal. Fluid and electrolyte management is the mainstay of treatment with the immediate aim of correction of acidosis, hyperpyrexia, hypokalemia and dehydration if present.

Any convulsion must be controlled first through supportive care including anticonvulsant therapy.

**Storage Conditions:** Store below 30°C. Protect from light and moisture.

**Shelf Life:** Please refer to the packaging. Do not use beyond the expiry date.

**Dosage Form:** Liniment

**Packing:** 28ml and 60ml

MAL05101873XC

Revision Date: 18.01.2021

**Bahan Aktif:** Camphor 10% w/w, Menthol 12% w/w

**Deskripsi Produk:** Cecair jernih tanpa warna dengan aroma pudina dan mentol.

**Indikasi:** Untuk melegakan sementara sakit otot dan terseliuh.

**Cara Penggunaan:**

Dewasa & kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas: Sapukan ke kawasan yang terjejas tidak melebihi 3 hingga 4 kali hari. Gosok dengan lembut.

**Laluan Pemberian Ubat:** Topikal

**Farmakodinamik:**

*Camphor* adalah perangsang, rubefasian, antipruritik dan antiseptik lemah. Apabila digabungkan dengan ramuan lain seperti mentol, metil salisilat, ia menjadi sesuai untuk neuralgia dan kawasan-kawasan lain yang sakit.

*Menthol* dilat saluran darah dan menyebabkan sensasi kesejukan, diikuti dengan kesan analgesik. Mentol juga bertindak sebagai penambah penembusan, meningkatkan penembusan ubat-ubatan apabila digunakan pada kulit, untuk memberi permulaan tindakan yang lebih cepat.

**Farmakokinetik:**

*Camphor* mudah diserap dari semua laluan pemberian. *Camphor* diserap dengan baik selepas pendedahan derma. Ia dihidroksilasi di hati untuk menghasilkan metabolit *hydroxycamphor* yang kemudiannya berkonjugat dengan asid glucuronic dan diekresikan dalam urin. *Camphor* melepasi plasenta.

Selepas penyerapan, *Menthol* diekresikan dalam urin dan hempedu sebagai glukuronid.

**Amaran dan Perhatian:**

Ubat ini kontraindikasi pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun. Perhatian perlu diberikan kepada kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas apabila menggunakannya. Sapu ubat yang mengandungi *camphor* pada hidung kanak-kanak adalah berbahaya kerana boleh menyebabkan pangsang.

Pada mulanya sapu kuantiti yang kecil pada kawasan kulit yang terhad dan memerhati sama ada ketidakselesaian atau gatal berlaku sebelum sapu pada kawasan kulit yang lebih besar. Jika iritasi kulit berlaku, sila berhenti menggunakannya. Elakkan bersentuhan dengan mata. Jangan sapu pada luka atau kulit yang rosak. Untuk kegunaan luar sahaja. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

**Kontraindikasi:** Pesakit yang diketahui hipersensitif kepada mana-mana ramuan dalam produk

**Kesan Sampingan:** Kerengsaan kulit, kemerahan atau bengkak, sensasi kepanasan atau menyengat. Tindakbalas buruk jarang berlaku. Gejala pening dan loya mungkin berlaku.

**Kehamilan dan Penyusuan:** Keselamatan untuk kegunaan semasa kehamilan belum dimantapkan; Oleh itu potensi manfaat produk terhadap kemungkinan risiko kepada ibu dan anak harus ditimbang.

**Interaksi dengan ubat lain:** Tidak diketahui

**Kesan ke atas Keupayaan Memandu dan Penggunaan Mesin:** Tidak diketahui

**Simptom dan Rawatan untuk Kelebihan Dos:** Pengambilan kuantiti yang banyak telah dilaporkan boleh menyebabkan simptom seperti sakit perut yang teruk, loya, muntah, vertigo, ataksia, mengantuk dan koma; Bayi akan pangsang segera selepas aplikasi mentol atau kamfor ke lubang hidung mereka. Perut harus dikosongkan dengan lavaj gaster atau pengambilan arang diaktifkan secara oral. Pengurusan bendalir dan elektrolit adalah sangat rawatan untuk pembedulan asidosis, hiperpireksia, hipokalemia dan penyahhidratan jika hadir.

**Kedadaan Penyimpanan:** Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

**Tempoh Hayat:** Sila rujuk kepada bungkusan. Jangan guna selepas tamat tarikh luput.

**Dos:** Linimen

**Saiz Bungkusan:** 28ml dan 60ml

Product Registration Holder:

Manufacturer:

**Toko Al Sagoff**

**Syarikat Wen Ken Drug Sdn Bhd**

24, Jalan Lembing Dua, Taman Sri Tebrau,  
80050 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

24, Jalan Lambak, Taman Johor,  
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.