

KESTINE® film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ebastine (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Kestine

Kestine digunakan untuk rawatan simptom alahan seperti bermusim (*seasonal*) dan *perennial allergic rhinitis* dengan atau tanpa *allergic conjunctivitis* (hidung berair, gatal hidung atau mata, mata berair, bersin, dan lain-lain), dan kronik *urticaria* (Kestine 10mg sahaja).

Bagaimana Kestine berfungsi

Kestine dikategorikan di bawah ubat-ubatan yang dikenali sebagai antihistamin (*antiallergics*).

Sebelum menggunakan Kestine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alahan kepada *ebastine* atau mana-mana bahan-bahan lain daripada ubat ini (di bahagian Maklumat Lanjut).

Jika anda atau anak anda berumur di bawah 12 tahun

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin akan hamil atau merancang untuk hamil, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini.

Mengandung

Oleh sebab kekurangan data untuk memastikan keselamatan yang sempurna untuk ubat ini apabila diberikan semasa mengandung, penggunaannya tidak disyorkan pada wanita hamil.

Menyusukan anak

Tidak diketahui sama ada ubat itu mengalir ke dalam susu, dan oleh itu adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Kestine semasa menyusukan bayi.

- Sebelum mula menggunakan Kestine

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil Kestine.

Ubat ini harus digunakan dengan langkah berjaga-jaga berikut:

- Jika anda mempunyai sejarah penyakit jantung, ketidakselesaan jantung atau jantung berdenyut kencang (*palpitations*), beritahu doktor anda
- Jika anda mengalami penyakit hati yang teruk, beritahu doktor anda (lihat "Cara menggunakan Kestine").
- Kestine boleh menyebabkan mulut kering. Jika rawatan jangka panjang diperlukan, kebersihan mulut yang baik boleh mencegah risiko untuk karies (gigi perlu dibersihkan dengan ubat gigi yang mengandungi *fluoride* dua kali sehari).

Jangan gunakan ubat ini jika anda mempunyai reaksi alahan akut yang serius, kerana *ebastine* (bahan aktif dalam ubat ini) mengambil masa dari 1 ke 3 jam untuk menjadi berkesan.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

- Kombinasi ubat ini dengan ubat-ubatan seperti *ketoconazole*, *itraconazole*, *erythromycin*, *clarithromycin*, dan *josamycin* secara umumnya tidak digalakkan.
- Pengambilan serentak ubat ini dengan *rifampicin* (bahan yang aktif untuk merawat batuk kering) mungkin mengakibatkan tahap *ebastine* menurun dalam darah dan pengurangan fungsi antihistamin.

Tiada interaksi telah dilaporkan antara

ebastine dan *theophylline*, *warfarin*, *cimetidine*, *diazepam* dan alkohol.

Cara menggunakan Kestine

- Mengambil Kestine dengan makanan dan minuman

Ubat ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa banyak harus digunakan

Kegunaan pada orang dewasa dan kanak-kanak yang berusia 12:

Allergic Rhinitis: dos yang biasa ialah 10 mg *ebastine* sekali sehari. Sekiranya gejala yang teruk, dos boleh ditingkatkan menjadi 20 mg sekali sehari.

Kronik *Urticaria*: dos yang biasa ialah 10 mg *ebastine* sekali sehari.

Digunakan pada pesakit dengan penyakit hati yang serius: tidak melebihi dos 10 mg *ebastine* sehari.

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Sila tanya dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Jangan lupa untuk mengambil ubat anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan menentukan tempoh rawatan anda dengan Kestine.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ubat-ubatan ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

KESTINE® film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ebastine (10mg, 20mg)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Kestine

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Kestine.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Kestine kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin
Pada manusia, tidak diperhatikan bahawa Kestine menjejaskan psikomotor fungsi atau keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin dengan dos terapeutik yang disyorkan. Walau bagaimanapun, anda digalakkan untuk mengetahui reaksi individu sebelum memandu atau melaksanakan aktiviti-aktiviti yang memerlukan perhatian khas: risiko mengantuk atau pening

Kestine mengandungi laktosa

Ubat ini mengandungi laktosa. Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada laktosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Kestine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Dalam kajian klinikal dan pengalaman pasca pemasaran, kesan-kesan sampingan yang berikut telah dikesankan:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala

Biasa (boleh menjejaskan sehingga kepada 1 dalam setiap 10 orang):

- Mengantuk
- Mulut kering

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 di 1000 orang):

- Tindak balas hipersensitiviti: reaksi alahan (seperti *anaphylaxis* dan *Quincke's oedema*)
- Keresahan, masalah tidur
- Pening, kekurangan deria sentuhan atau sensasi, deria rasa berubah
- Jantung berdenyut kencang (*palpitations*), denyut jantung yang tidak normal (*tachycardia*)
- Sakit perut, muntah-muntah, loya, masalah penghadaman
- Gangguan hati, analisis ujian hati tidak normal (*transaminases*, *gamma-GT*, *alkaline phosphatase* dan bilirubin meningkat)
- *Urticaria*, ruam, keradangan pada kulit
- Gangguan haid
- *Oedema* (bengkak oleh pengumpulan cecair), keletihan

Sangat jarang (boleh menjejaskan sehingga kepada 1 dalam 10,000 orang)

- manifestasi alahan teruk

Tidak diketahui:

- Peningkatan selera makan
- Penambahan berat badan

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.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Kestine

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kestine adalah dalam bentuk tablet bersalut filem bagi pengamiblan melalui mulut yang dibungkus dalam blister PVC/Aluminium. Tablet adalah putih, bulat dan mempunyai "E/10" untuk Kestine 10mg dan "E20" untuk Kestine 20mg pada satu belah.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ini adalah *ebastine*.

Setiap tablet Kestine 10mg mengandungi 10mg *ebastine*.

Setiap tablet Kestine 20mg mengandungi 20mg *ebastine*.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain (*excipients*): Tablet teras: *microcrystalline cellulose*, *pregelatinised maize starch*, *lactose monohydrate*, *croscarmellose sodium* dan *magnesium stearate*.

Salutan: *hypromellose*, *macrogol 6000* dan *titanium dioxide*.

- Nombor MAL:

Kestine 10mg: MAL19096029AZ

Kestine 20mg: MAL19096026AZ

KESTINE[®] film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ebastine (10mg, 20mg)

Pengilang

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS
ALMIRALL, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
(Barcelona) SPAIN

Pemegang Pendaftaran Produk

EURODRUG LABORATORIES
(M) SDN BHD
T2-21-10, The Square, One City,
Jalan USJ 25/1C,
47650 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10/04/2026

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 13062024/115