

BIOMOL[®] HFA METERED DOSE INHALER

Salbutamol Sulphate 100mcg/actuation

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan Biomol[®] HFA
2. Bagaimana Biomol[®] HFA berfungsi
3. Sebelum mengambil Biomol[®] HFA
4. Cara menggunakan Biomol[®] HFA.
5. Semasa menggunakan Biomol[®] HFA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Biomol[®] HFA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Biomol[®] HFA

Biomol[®] HFA digunakan:

- sebagai rawatan dan pencegahan asma bronkial (laluhan udara sempit ke paru-paru)

- untuk rawatan halangan saluran udara berbalik yang berkaitan dengan bronkitis (keradangan pada saluran pernafasan di dalam paru-paru) dan emfisema (penyakit kronik paru-paru yang menyebabkan kesukaran bernafas)

Biomol[®] HFA boleh digunakan untuk melegakan serangan sesak nafas yang teruk dan juga sebagai pencegahan sebelum melakukan aktiviti fizikal yang lasak ataupun untuk mencegah asma yang disebabkan oleh aktiviti senaman.

Bagaimana Biomol[®] HFA berfungsi

Biomol[®] HFA mengandungi *salbutamol* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'bronkodilator'. Ia berfungsi dengan: (i) membantu untuk memastikan saluran udara terbuka, dan memudahkan proses pernafasan; (ii) membantu untuk melegakan sesak dada, berdehrit dan batuk.

Biomol[®] HFA digunakan untuk merawat masalah pernafasan pada orang dengan asma dan keadaan

yang sama. Ini termasuk melegakan dan mencegah asma yang disebabkan oleh senaman atau 'pencetus' lain. Ini adalah perkara-perkara yang membawa kepada gejala-gejala asma pada sesetengah orang. Pencetus biasa termasuk habuk rumah, debunga, kucing, anjing dan asap rokok.

Biomol[®] HFA mengandungi bahan *propellant* yang dipanggil HFA 134a. Ini adalah kurang berbahaya kepada alam sekitar daripada inhaler yang lebih tua. Inhaler lama mungkin rasa berbeza daripada Biomol[®] HFA inhaler. Ini tidak akan membuat perbezaan terhadap cara ubat anda berfungsi.

Sebelum mengambil Biomol[®] HFA

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Biomol[®] HFA jika anda alah (hipersensitif) kepada *Salbutamol sulphate* atau bahan-bahan lain termasuk HFA134a.

Kehamilan dan penyusuan

Jangan mengambil Biomol[®] HFA jika anda hamil, cuba untuk hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan mengambil Biomol[®] HFA jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai keadaan berikut:

- Tekanan darah tinggi
- Kelenjar tiroid terlalu aktif
- Sejarah masalah jantung seperti degupan jantung yang tidak teratur atau cepat dan angina.

Sekiranya dos salbutamol yang dihidu sebelum ini gagal memberi lega sekurang-kurangnya tiga jam, anda dinasihatkan untuk mendapatkan nasihat perubatan untuk memastikan agar terdapat langkah tambahan yang perlu diambil.

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Salbutamol dan ubat-ubat *non-selective β -blocker* seperti *propranolol*, tidak sepatutnya diambil bersama.

Cara menggunakan Biomol[®] HFA

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

-Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Biomol[®] HFA selama tempoh yang dicadangkan oleh doktor.

-Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja telah mengambil ubat ini terlalu banyak. Bertindak segera walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

BIOMOL[®] HFA METERED DOSE INHALER

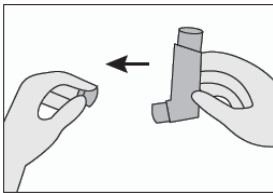
Salbutamol Sulphate 100mcg/actuation

Semasa menggunakan Biomol[®] HFA

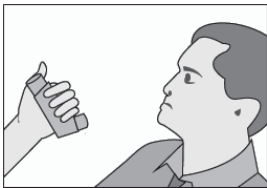
-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Biomol[®] HFA. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

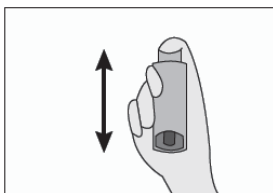
Arahan penggunaan:



Jika anda menggunakan alat sedut untuk kali pertama atau jika alat sedut tidak digunakan untuk sekurang-kurangnya sepuluh hari, lakukan "semburan ujian" alat sedut.



Keluarkan penutup dari pelepasan mulut; periksa pelepasan mulut untuk kehadiran objek asing setiap kali sebelum digunakan.



Sebelum setiap sedutan, semburkan alat sedut 2 kali ke udara selepas menggongcang alat sedut. Pastikan kanister dimasukkan ke dalam penggerak sepenuhnya dengan kukuh. Pegang alat sedut secara menegak dengan ibu jari di pangkalan. Letakkan satu atau dua jari di bahagian atas kanister.

Cara penggunaan yang sesuai dan berguna untuk kanak-kanak

Kanak-kanak dan individu lain yang mempunyai kekuatan tangan yang lemah mungkin menghadapi kesukaran untuk menekan bahagian atas inhaler hanya dengan sebelah tangan. Mereka boleh menggunakan kedua-dua belah tangan untuk mengendalikan inhaler mereka.

Hembus nafas sepenuhnya melalui mulut anda untuk melepaskan sebanyak udara yang mungkin dari paru-paru anda.



Selepas itu, letakkan corong alat sedut dalam mulut anda di antara gigi anda.

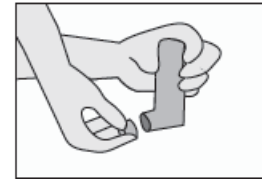


Tutup bibir di sekitarnya (tanpa menggigit alat) halakan kepala anda sedikit ke belakang. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui mulut anda.



Semasa anda menarik nafas secara mendalam, tekan kanister ke bawah untuk melepaskan satu sedutan.

Tahan nafas anda dan keluarkan alat sedut daripada mulut anda. Teruskan menahan nafas selama 10 saat atau seberapa lama yang selesa bagi anda. Selepas itu, hembus nafas dengan perlahan-lahan.



Selepas penggunaan, letakkan semula penutup pelepasan mulut.

Pembersihan:

Menjaga kebersihan plastik penggerak adalah sangat penting untuk mengelakkan pengumpulan ubat dan penyumbatan. Penggerak hendaklah dibasuh, digoncang untuk mengeluarkan lebih air dan dikeringkan sepenuhnya sekurang-kurangnya sekali seminggu. Inhaler mungkin tidak akan menyembur jika tidak dibersihkan dengan betul. Alat sedut boleh berhenti menyembur jika tidak dibersihkan dengan betul.

1. Tarik kanister logam dengan perlahan-lahan daripada badan plastik alat sedut. Keluarkan penutup pelepasan mulut itu.
2. Bilas aktuator (badan plastik) dan penutup pelepasan mulut di dalam air suam yang mengalir.
3. Keringkan dalam dan luar aktuator dengan teliti. Elakkan haba yang berlebihan.
4. Pasang semula kanister dan penutup pelepasan mulut dengan betul.
5. Jangan masukkan kanister logam ke dalam air.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan Biomol[®] HFA kecuali dinasihatkan oleh doktor.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Biomol[®] HFA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin

BIOMOL[®] HFA METERED DOSE INHALER

Salbutamol Sulphate 100mcg/actuation

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mesin digunakan. Jika ubat ini membuat anda merasa sakit, peningatau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan sampingan yang berikut yang juga boleh berlaku dengan ubat ini:

- Gangguan system imun: reaksi hipersensitiviti termasuk *angioedema* (bengkak bawah kulit), *urticarial* (kulit gatal), bronkospasm (susah bernafas disebabkan laluan udara sempit), tekanan darah rendah dan *collapse* (pengsan).
- Metabolisme dan gangguan pemakanan: *hypokalemia* (tekanan darah kalium rendah), berpotensi *hypokalemia* serius mungkin disebabkan oleh terapi β 2-agonist.
- Gangguan saraf sistem: Tremor, sakit kepala, hiperaktif.
- Gangguan jantung: *tachycardia* (kadar jantung cepat), debaran jantung, aritmia jantung (denyutan jantung tidak teratur).
- Gangguan vaskular: vasodilation peripheral (pengembangan saluran darah)
- Gangguan tisu otot dan penghubung: kekejangan otot, rasa ketegangan otot
- Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinal: bronkospasme paradoks.

Biomol boleh menyebabkan gegaran perlahan pada otot rangka yang biasanya jelas terjejas pada tangan. Kesan ini adalah biasa untuk semua perangsang β -adrenergic. Seperti terapi penyedutan lain, bronkospasm paradox mungkin berlaku dalam peningkatan segera dalam berdehit selepas dos. Ini perlu dirawat dengan segera dengan persembahan alternative atau bertindak pantas bronkodilator yang berbeza. Biomol perlu dihentikan serta-merta, pesakit dinilai dan jika perlu terapi alternative dimulakan.

Kerengsaan mulut dan tekak boleh berlaku dengan penyedutan *salbutamol*.

Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika ini berlaku. Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali disuruh berbuat demikian. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi.

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 Biomol[®] HFA

Penyimpanan

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak. Jauhkan daripada mata. Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada fros dan sinaran matahari. Seperti kebanyakan ubat yang disedut dalam kanister aerosol, kesan terapeutik ubat ini mungkin berkurangan apabila kanister sejuk. Kanister tidak boleh dipecahkan, tercucuk atau dibakar, walaupun nampaknya kosong. Kendalikan inhaler dengan berhati-hati apabila digunakan bersama peranti lain seperti spacer atau nebulizer bagi mengelakkan kerosakan pada inhaler.

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:

Biomol[®] HFA terdiri daripada tin

aluminium aloi dimeterai dengan injap pemeteran, penggerak (*actuator*) dan penutup habuk (*dust cap*). Setiap kanister/tin mengandungi 200 sedutan 100 mikrogram *salbutamol*.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Salbutamol sulphate BP

-Bahan-bahan tidak aktif

- *Dehydrated alcohol*

- *Tetra-fluoro ethane (HFA 134a)*

- *Oleic acid*

Nombor MAL: MAL16115014AZ

Pengilang

BioCare Manufacturing Sdn Bhd

Lot 269, Taman Farmaseutikal,

Bandar Baru Seri Iskandar, 32610

Seri Iskandar, Perak.

Pemegang Pendaftaran Produk

BioCare Manufacturing Sdn Bhd

No 67, Jalan Gasing,

46000 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/08/2025

Nombor siri

NPRA(R2/2)250819/1526

BIOMOL[®] HFA METERED DOSE INHALER

Salbutamol Sulphate 100mcg/actuation
