

# BEATACYCLINE CAPSULE 250MG

Tetracycline Hydrochloride (250mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Beatacycline

Beatacycline digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan yang disebabkan oleh jangkitan bacteria dan organisma fungi atau kulat. Ini termasuk:

- Jangkitan pada saluran pernafasan seperti radang paru-paru (pneumonia), bronkitis atau batuk kokol.
- Jangkitan pada saluran kencing.
- Penyakit yang berjangkit melalui aktiviti seks seperti chlamydia, gonorrhoea atau sifilis.
- Jangkitan pada kulit seperti jerawat.
- Jangkitan rickettsial seperti demam Q atau demam kutu.
- Jangkitan pada mata seperti konjunktivitis.
- Jangkitan yang lain termasuk jangkitan bacteria disebabkan pengambilan makanan yang berasal dari haiwan yang terjangkit/tercemar, bersentuhan dengan spesies burung yang terjangkit, disebarkan daripada haiwan kepada manusia dan juga cirit birit yang akut dan serius disebabkan pengambilan makanan atau minuman yang tercemar dengan bacteria

## Bagaimana Beatacycline berfungsi

Beatacycline mengandungi tetracycline yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antibiotik spektrum luas.

Bacteria hanya boleh menyebabkan jangkitan jika ia dapat bertahan dan hidup dalam tubuh manusia. Tetracycline berfungsi dengan mengganggu kemampuan bacteria

untuk tumbuh dan berkembang biak dalam tubuh manusia. Oleh itu, menghentikan jangkitan tersebut dan bacteria yang tertinggal akan dihapuskan oleh sistem imun kita.

## Sebelum menggunakan Beatacycline

- Bila tidak boleh menggunakan

1. Jangan mengambil Beatacycline selepas tarikh luput yang tertera pada pek bungkusan.

2. Jangan mengambil Beatacycline jika pek bungkusan menunjukkan kesan buka atau koyak, atau terdapat tanda penyalahgunaan.

3. Jangan mengambil Beatacycline untuk merawat sebarang penyakit lain kecuali dengan nasihat doktor anda.

4. Jangan mengambil Beatacycline jika anda pernah mengalami alahan terhadap mana-mana tetracycline

5. Jangan mengambil Beatacycline jika anda mempunyai penyakit sistemik lupus erythematosus (penyakit dimana system imun menyerang sel badan sendiri)

6. Jangan mengambil Beatacycline jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang yang teruk.

7. Jangan beri Beatacycline kepada kanak-kanak berusia seawal 8 tahun kerana ia boleh merosot pertumbuhan tulang dan menyebabkan perubahan kekal pada warna gigi kanak-kanak.

## Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Beatacycline jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau rasa anda mungkin mengandung.

Jangan ambil Beatacycline jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Beatacycline

Jika anda mempunyai kerosakan fungsi

hati, penjagaan perlu diambil dan dos yang tinggi perlu dielakkan.

Amaran kepada mereka yang akan terdedah dengan cahaya matahari secara langsung kerana risiko fotosensitif.

Beatacycline tidak sesuai untuk semua orang. Pastikan doktor anda sedia maklum akan perkara berikut sebelum anda mula mengambil Beatacycline:

1. Jika anda alah kepada:

- Tetracycline
- Lain-lain antibiotik yang hampir sama (contohnya *minocycline* atau *doxycycline*)
- Mana-mana bahan yang tersenarai di hujung risalah ini.

2. Jika anda sedang menghidap:

- Masalah buah pinggang atau paru-paru atau penyakit buah pinggang yang teruk.
- Menghidap myasthenia gravis, satu keadaan dimana keadaannya terbahagi kepada keadaan otot yang lemah, susah untuk mengunyah dan menelan, dan sebutan yang tidak jelas.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubatan lain seperti:

Terutamanya:

- litium (digunakan untuk merawat penyakit bipolar atau depresi)
- digoxin, (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata, arrhythmia)
- theophylline (untuk merawat asma atau penyakit paru-paru lain)
- antikoagulan oral (digunakan untuk menghentikan pembekuan darah)
- alkaloid ergot (untuk merawat migraine)

- methotrexate (digunakan untuk merawat arthritis reumatoid)
- ubat yang boleh merosakkan hati seperti erythromycin, chloramphenicol, isoniazid dan sulphonamide (semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika ini tertakluk pada mana-mana ubat anda ambil)
- Methoxyflurane (sejenis anestetik), jika anda memerlukan pembedahan, maklumkan doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil tetracycline.
- diuretik (pil air seperti furosemide)
- ubat yang mengandungi aluminium, bismuth, kalsium, zat besi, magnesium, zink, kolin dan magnesium salisilat)
- antasid (untuk merawat ketidakadaman atau pedih ulu hati), dan sucralfate (untuk merawat ulser)
- colestipol atau colestyramine (untuk merendahkan kolesterol dalam badan)
- pil kontraseptif yang mengandungi estrogen. Kapsul Tetracycline mungkin akan menyebabkan pil kontraseptif menjadi kurang berkesan. Anda patut mengambil lebihan langkah pencegahan kehamilan yang lain.
- penicillins (antibiotic untuk merawat jangkitan)

Doktor anda atau ahli farmasi akan mempunyai senarai lengkap tentang ubatan yang mungkin tidak sesuai untuk diambil bersama Beatacyline.

### Cara menggunakan Beatacyline

Berapa banyak harus digunakan

#### Untuk dewasa:

Semua jangkitan disebabkan kumpulan A *beta*-haemolytic harus dirawat sekurang-kurangnya 10 hari.

#### Untuk dewasa (termasuk warga tua) dan kanak-kanak berumur lebih dari 12 tahun:

Dos minimum yang disyorkan ialah 250mg setiap enam jam. Tahap terapeutik dicapai lebih banyak dengan cepat dengan pemberian 500mg pada mulanya, diikuti oleh 250mg setiap enam jam. Untuk jangkitan yang lebih teruk, dos boleh ditingkatkan sehingga 500mg setiap enam jam.

**Untuk jangkitan Streptokokus:** Dos terapeutik tetracycline harus diberikan sekurang-kurangnya 10 hari.

**Untuk rawatan *acne vulgaris* dan *rosacea* yang teruk:** 250-500mg setiap hari dalam dos tunggal atau terbahagi hendaklah diberikan sekurang-kurangnya tiga bulan.

**Untuk brucellosis:** 500mg tetracycline empat kali sehari disertai dengan *streptomycin*

**Untuk jangkitan gonokokus yang tidak rumit (kecuali jangkitan anorektal pada lelaki):** 500mg empat kali sehari selama 7 hari

**Untuk sifilis primer dan sekunder:** 500mg empat kali sehari selama 15 hari.

**Untuk sifilis lebih dari satu tahun, (*latentsyphilis* yang tidak menentu atau lebih dari satu tahun, kardiovaskular atau *late benign syphilis*) kecuali neurosifilis:** 500mg, empat kali sehari selama 30 hari

**Untuk epididymo- orchitis akut yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*, atau *Neisseria gonorrhoea*:** 500mg empat kali sehari selama 10 hari

**Untuk uretra, endoserviks atau rektinfeksi yang tidak rumit yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*:** 500mg empat kali sehari selama 7 hari

#### Untuk gangguan buah pinggang:

Secara amnya, tetracycline dikontraindikasikan dalam gangguan buah pinggang dan cadangan dos hanya berlaku jika penggunaan kelas ubat ini dianggap sangat mustahak. Jumlah dos harus dikurangkan dengan pengurangan dos individu yang disarankan dan / atau dengan memanjangkan selang waktu antara dos.

#### Untuk warga tua

Dos dewasa biasa.

#### Untuk kanak-kanak di bawah 12 tahun

Kontraindikasi pada kumpulan umur ini

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor atau ahli farmasi anda akan menjelaskan kepada anda:

- Berapa biji kapsul yang perlu diambil setiap kali
- Berapa kali anda perlu mengambil setiap hari
- Bila anda perlu mengambil setiap hari.

Jika ada sesuatu yang anda tidak faham, bertanyalah samada kepada doktor atau ahli farmasi anda.

#### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Dos ini mungkin akan diubah oleh doktor anda bergantung kepada keadaan anda dan tindakbalas tubuh anda.

Doktor anda mungkin akan mengubah dos Beatacyline diatas sebab-sebab perubatan yang lain.

#### - Berapa lama perlu digunakan

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

#### - Jika 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 anda terlupa mengambil lebih dari satu dos, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

### **Semasa menggunakan Beatacylone**

#### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Minum banyak air kosong dan ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Ambil ubat ini dengan sejam atau dua jam selepas makan, ini kerana makanan dan beberapa produk tenusu mengganggu penyerapan ubat.

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu jika anda memerlukan sebarang arahan khas sewaktu menggunakan Beatacylone.

Rujuk doktor anda jika anda merasakan keadaan anda tidak bertambah pulih atau bertambah teruk.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Beatacylone.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan ambil ubat ini diantara 1 hingga 3 jam selepas mengambil ubatan lain, susu atau lain-lain product tenusu.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi Beatacylone dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

##### **Memandu dan menggunakan jentera**

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening,

letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, Beatacylone boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami keadaan yang berikut dan ianya merisaukan anda:

Kesan sampingan biasa:

- Kesan gastrousus seperti cirit-birit, loya dan muntah.
- Mulut kering, keradangan pada lidah, mulut dan bibir, dan susah untuk bernafas.
- Ketoksikan sistem saraf pusat (CNS) dan phototoxicity.
- Perubahan warna gigi dan enamel hypoplasia (keadaan di mana berlaku kekerasan tetapi nipis dan kekurangan jumlah pada enamel gigi).
- Gangguan pada penumbuhan tulang jika diberikan kepada bayi atau ibu mengandung.

Kesan sampingan yang kurang biasa:

- Kandidiasis oral
- Vulvovaginitis (Keradangan pada bahagian vulvo dan faraj).
- Kegatalan di sekeliling kawasan dubur
- Enterocolitis Keradangan pada usus
- Kepekatan atau pertukaran warna pada lidah.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Peningkatan tekanan di intracranial (tekanan dalam tengkorak) dalam bayi.
- alahan yang berbahaya
- Tompokan yang luar biasa pada kulit dan mata, penyakit darah seperti kekurangan sel darah merah, platelet, faktor pembekuan darah dan peningkatan sel darah putih
- Pertukaran warna pada kornea mata yang kekal pada bayi yang dilahirkan dari ibu yang mengambil ubat ini dalam kuantiti yang tinggi sewaktu mengandung.
- rabun jarak jauh
- Reaksi seperti Jarish-Herxheimer pada mereka yang demam berulang

(peningkatan simpton demam berulang).

- Hepatotoxicity yang teruk dan juga boleh membawa maut yang dikaitkan dengan perubahan lemak pada hati dan pancreas (pada ibu mengandung atau mereka yang mempunyai gangguan fungsi buah pinggang).

Jangan cemas dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut.

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 [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

### **Cara Penyimpanan dan Pelupusan Beatacylone**

#### **- Penyimpanan**

Simpan Beatacylone di tempat yang sejuk dan kering pada suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Simpan pil anda dalam pek asalnya sehingga tiba masa untuk mengambilnya. Jika anda mengeluarkan pil daripada peknya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Jangan simpan Beatacylone atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak. Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

#### **- 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 & Warna Produk

Beatacycline Capsule 250mg:

Kapsul bersaiz 2, kosong, berwarna oren/kuning.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan Aktif

Beatacycline Capsule 250mg:

Setiap kapsul mengandungi 250mg Tetracycline hydrochloride.

- Bahan Tidak Aktif

- Sodium Starch Glycolate
- Lactose Monohydrate
- Sodium Lauryl Sulphate
- Magnesium Stearate
- Talcum

- Nombor MAL:

MAL19860247AZ

**Pengilang**

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn Bhd.

Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn Bhd.

Lot No. 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

20/12/2020

Nombor siri:

NPRA (R4/1)151118/00330