BECLOTEN® INHALER 100MCG

Beclometasone dipropionate (100mcg/actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini?

a) Apakah kegunaan Becloten® Inhaler.
b) Bagaimana Becloten® Inhaler berfungsi.
c) Sebelum menggunakan Becloten® Inhaler.
d) Cara menggunakan Becloten® Inhaler.
e) Semasa menggunakan.
f) Kesan-kesan sampingan.
g) Cara penyimpanan dan pelupusan Becloten® Inhaler.
h) Maklumat lanjut.
i) Pengilang dan Pemegang pendaftaran Produk.
j) Tarikh kemaskini.

Apakah kegunaan Becloten® Inhaler

Becloten® Inhaler mengandungi beclomethasone dipropionate, iaitu sejenis ubat anti-peradangan dalam kumpulan glukokortikoid. Inhaler *beclomethasone* digunakan sebagai profilaktik atau rawatan mencegah serangan asma (lelah).

Bagaimana Becloten® Inhaler berfungsi

Kesan anti-peradangan *beclomethasone dipropionate* memainkan peranan penting dalam efikasi Becloten® Inhaler dalam mengawal tanda-tanda dan memperbaiki fungsi paru-paru pesakit asma. Becloten® Inhaler adalah satu produk inhalasi semburan dos bermeter bertekanan tinggi. Cara pengambilannya adalah melalui inhalasi oral sahaja. Becloten® Inhaler tidak diindikasikan untuk melegakan serangan asma secara serta-merta.

Sebelum menggunakan Becloten® Inhaler

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan guna Becloten® Inhaler jika anda allergik (alahan) kepada:

a) *Beclometasone dipropionate*
b) mana-mana bahan kandungan Becloten® Inhaler.

Sila rujuk kepada doktor, jururawat atau ahli farmasi terlebih dahulu jika:

a) anda mengidapi penyakit *pulmonary tuberculosis* yang aktif atau terpendam.
b) masalah asma bertambah teruk. Mungkin nafas lebih berderit dan lebih sesak nafas, inhaler "pelega" menjadi kurang berkesan, anda memerlukan lebih penggunaan inhaler "pelega" dari penggunaan biasa, atau anda tidak merasa keadaan asma menjadi bertambah baik. Doktor anda mungkin meningkatkan penggambilan inhaler steroid atau beri anda rawatan tablet steroid atau tukar regimen rawatan anda. Jika anda mengalami jangkitan paru-paru, doktor mungkin akan memberi anda antibiotik.
c) apabila anda dalam fasa pertukaran dari tablet kepada inhaler steroid, anda mendapati bahawa walaupun bahagian dada anda berasa lebih baik, anda secara amnya berasa tidak sihat, anda mendapat ruam, ekzema atau selsema dan bersin (rhinitis). Jangan hentikan rawatan dengan inhaler Becloten® Inhaler, kecuali diarahkan oleh doktor.

Sebelum mula menggunakan Becloten® Inhaler

Perkara penting yang harus diingati semasa anda menggunakan Becloten® Inhaler:

a) Doktor anda mungkin preskripsikan Becloten® Inhaler untuk menggantikan ubat tablet steroid. Ini bermaksud anda mengambil kedua-dua jenis ubat ini untuk jangka masa yang pendek. Adalah penting untuk mengikut arahan doktor. Semasa mengurangkan pengambilan tablet steroid, anda berkemungkinan merasa kurang sihat walaupun pernahasan anda adalah seperti biasa ataupun bertambah baik. Jika anda mengalami masalah alahan/alergik yang lain, anda mungkin mendapati kesan alahan tersebut menjadi lebih teruk apabila anda berhenti ubat tablet steroid. Jika masalah ini berterusan, anda harus teruskan pengambilan Becloten® Inhaler dan rujuk kepada doktor anda.
b) Jika anda telah lama dirawat dengan inhaler steroid pada dos yang tinggi, anda mungkin memerlukan satu rawatan dengan tablet steroid. Doktor akan menentukan samada anda memerlukan rawatan tambahan tablet steroid dan juga akan menasihati anda tentang jangkamasa pengambilannya dan cara-cara untuk mengurangkannya setelah anda merasa semakin baik.
c) Anda haurs diberi kad steroid bersama inhaler ini. Jika anda tidak diberi, sila bertanya kepada ahli farmasi. Pastikan anda mempunyai kad steroid anda disisi anda di setiap waktu sehingga doktor anda berasa ia tidak lagi diperlukan.
d) Patuhi tarikh lawatan ulangan dengan doktor anda untuk mengawasi keadaan anda.
e) Jika perlu ke hospital, jangan lupa membawa bersama anda semua ubat inhaler dan ubat-ubatan yang lain termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

BECLOTEN® INHALER 100MCG

Beclometasone dipropionate (100mcg/actuation)

f) Ubat inhaler steroid tidak harus diberhenti secara mendadak.

Jika anda tidak pasti samada situasi di atas melibatkan diri anda, sila rujuk kepada doktor, jurawat atau ahli farmasi sebelum menggunakan Becloten® Inhaler.

-*Jika mengambil ubat-ubat lain*
Sesetengah ubat mungkin berupaya meningkatkan kesan Becloten® Inhaler dan doktor mungkin ingin membuat pengawasan teliti sekiranya anda mengambilnya bersama-sama ubat tersebut (termasuklah ubat-ubatan untuk merawat HIV, seperti cobicistat)

-*Mengandung, menyusukan anak dan bercadang untuk hamil*
Jika anda mengandung, menyusukan anak atau bercadang untuk hamil, tanya doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Becloten® Inhaler
Anda harus mengambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Tanya doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah seperti berikut:
Untuk asma ringan sehingga sederhana: 50 µg ke 200 µg dua kali sehari
Untuk asma yang lebih serius: dos sehingga 400 µg dua kali sehari.
Dos maksima harian yang disyorkan: 800 µg

Untuk kanak-kanak berumur 5 tahun ke atas, dos yang disyorkan adalah 50 µg dua kali sehari.

Becloten® Inhaler harus digunakan secara tetap walaupun ketika pesakit tiada tanda-tanda asma. Apabila tanda-tanda yang dialami pesakit didapati memuaskan, dos Becloten® Inhaler boleh diubah (ditinggikan atau dikurangkan kepada dos minima yang berkesan. Sila ikut semua arahan yang diberi oleh doktor atau ahli farmasi secara teliti. Ia mungkin lain daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak faham cara penggunaan yang ada pada label, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Bila perlu digunakan*
Guna ikut arahan yang diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan Becloten® Inhaler selagi doktor anda syorkan penggunaannya.

- *Jika terlupa menggunakan*
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi, apa yang harus dilakukan sekiranya anda lupa mengambil dos Becloten® Inhaler.
Ambil dos yang anda tertinggal sejurus ingat. Jika masa itu telah hampir ke masa dos yang seterusnya, tunggulah sehingga tiba masa untuk dos seterusnya dan abaikan dos yang anda telah lupa tadi. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda telah lupa.

-*Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Adalah penting untuk mengambil dos mengikut arahan yang diberi pada label yang diberi oleh ahli farmasi atau arahan doktor anda. Anda tidak harus menambah atau mengurangkan dos tanpa arahan doktor. Hubungi doktor segera atau pergi terus ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda atau mana-mana pihak terambil dos yang terlalu banyak. Anda harus berbuat demikian walaupun tidak mengalami tanda-tanda atau ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin perlu rawatan kecemasan.
Terlebih dos boleh mengakibatkan kerencatan kelenjar adrenal (kelenjar adrenal tidak dapat menghasilkan jumlah hormon steroid yang mencukupi).

Semasa menggunakan Becloten® Inhaler
-*Perkara yang perlu dilakukan*
Goncang inhaler dengan baik sebelum setiap penggunaan. Jika anda menguna inhaler buat kali pertama ataupun inhaler telah tidak digunakan untuk tempoh sekurang-kurangnya 2 hari, anda harus *prime* atau *test spray* inhaler tersebut dengan menyembur 4 semburan ke udara.

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu setiap doktor perubatan, doktor gigi dan ahli farmasi bahawa anda sedang dalam rawatan dengan Becloten® Inhaler.

Beritahu doktor dengan segera apabila anda mendapati diri anda telah hamil semasa dalam rawatan Becloten® Inhaler.

-*Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan hentikan pengambilan ubat kecuali dengan arahan doktor

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa bertanya dengan doktor anda.

Jangan beri Becloten® Inhaler kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai beberapa tanda-tanda atau keadaan yang serupa dengan anda.

BECLOTEN® INHALER 100MCG

Beclometasone dipropionate (100mcg/actuation)

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Apabila ubat ini diberi kepada kanak-kanak untuk jangkamasa panjang, anda dicadangkan sepaya mengawasi pertumbuhan/ ketinggian kanak-kanak tersebut. Adalah penting untuk mengambil dos terendah yang boleh mengawal asma secara efektif.

Rawatan inhaler steroid tidak harus diberhentikan secara serta-merta.
Kanister bertekanan tinggi- ditegah dari menebok, memecah atau membakar kanister walaupun kelihatan kosong.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Becloten® Inhaler boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ianya tidak dialami oleh semua orang. Jika anda mengalami kesan sampingan serius yang berikut, anda harus berhenti pengambilan ubat dan rujuk kepada doktor anda dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan kecemasan.

Berhenti dari mengambil Becloten® Inhaler, jika anda mengalami nafas berderit atau dada merasa ketat sejurus selepas mengambil ubat ini. Ambil inhaler pelega (reliever) untuk mengatasi masalah pernafasan dan segera hubungi doktor anda.

Berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor dengan segera atau terus ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika perkara berikut berlaku:

a) Reaksi alergi (bengkak di bahagian bibir, muka atau leher yang menuju ke masalah pernafasan yang teruk, ruam kulit atau gatal-gatal kulit).

Ini merupakan kesan sampingan yang serius yang jarang berlaku. Anda mungkin perlu rawatan kecemasan atau dimasukkan ke dalam wad (rawatan pesakit dalam).

Oleh kerana rawatan dengan inhaler *beclomethasone* mungkin menganggu penghasilan biasa hormon kortikosteroid dalam badan, doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah secara berkala untuk pemeriksaan lanjut.

Teruskan mengambil Becloten® Inhaler dan berjumpalah dengan doktor anda jika anda tidak sihat, terutama sekali beserta dengan mana-mana tanda-tanda yang berikut:
a. Sakit pada abdomen
b. Keletihan
c. Muntah

Kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku kepada pesakit yang mengambil ubat *beclomethasone dipropionate.* Jika ada mengalami mana-mana kesan sampingan, anda harus teruskan penggunaan inhaler ini tetapi anda harus berjumpa dengan doktor sekiranya kesan sampingan ini berlaku secara berterusan atau ia menimbulkan kerisauan:

Sangat Biasa
a) *Candidiasis* mulut dan tekak (thrush) –tompok-tompok putih dalam mulut dan kerongkong.

Biasa
a) Suara garau atau sakit kerongkong (iritasi kerongkong).

Jarang
a) Ruam, *urticaria* (ruam kulit yang menimbul dan gatal), *pruritus* (kegatalan kulit), *erythema* (kemerahan kulit), lebam (kesan padakulit yang disebabkan oleh pengaliran darah tersekat di bawah permukaan kulit).

Sangat Jarang
a) Edema (bengkak) mata, muka, bibir dan kerongkong.
b) Kesukaran bernafas *(dyspnea)*, berderit yang bertambah, sesak nafas dan batuk *(bronchospasm).*
c) *Anaphylaxis* (reaksi alergik yang serius).
d) Sindrom *Cushing's* (gangguan hormone).
e) Kesan bengkak pada muka dan peningkatan berat badan (penampilan *Cushingnoid*).
f) Kerencatan adrenal (kelenjar adrenal tidak dapat menghasilkan jumlah kortisol yang mencukupi).
g) Pertumbuhan terbantut (kelewatan tumbesaran) di kalangan kanak -kanak dan remaja.
h) Pengurangan ketumpatan galian tulang *(bone mineral density)* – (tulang menjadi semakin haus dan lemah).
i) Pengaburan kanta mata (katarak).
j) Glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).

Tidak diketahui
a) Psikomotor hiperaktif (*psychomotor hyperactivity*) (satu simptom yang berkait-rapat dengan gangguan perasaan atau *mood* yang luas), masalah tidur, tekanan perasaan atau perasan gelisah, tidak tenteram, gementar, terlalu teruja atau perubahan tingkah laku yang

BECLOTEN® INHALER 100MCG

Beclometasone dipropionate (100mcg/actuation)

mudah marah (kebanyakannya di kalangan kanak -kanak).

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tersenarai ataupun tidak selepas mengambil ubat ini. 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 Becloten® Inhaler
Penyimpanan
Simpan di bawah 30°C. Jangan dibekukan. Elak dari pancaran matahari. Jauhi dari capaian kanak-kanak.

Kanister bertekanan tinggi, jangan ditebok, pecah atau bakar walaupun kandungannya kelihatan seolah-olah sudah kosong.

Seperti kebanyakan ubat *aerosol* dalam kanister, kesan terapeutik ubat tersebut mungkin berkurangan apabila kanister menjadi sejuk.

Pelupusan:
Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi tentang cara pelupusan inhaler anda. Setiap inhaler mengandungi 200 dos/semburan dan anda dinasihatkan agar mengambil tahu bilangan dos yang telah diambil. Sentiasa lupus inhaler anda secara berhemah, seperti dinasihatkan kerana berkemungkinan masih terdapat baki ubat di dalamnya. Inhaler yang telah digunakan tidak boleh dibuang melalui pembuangan sisa air atau sampah domestik demi menjaga alam sekitar.

Maklumat Lanjut
-Rupa dan Warna Produk
Becloten® Inhaler adalah inhaler dos bermeter yang bertekanan tinggi, mengandungi tidak kurang dari 200 semburan larutan *beclometasone dipropionate* berwarna putih atau keputihan di dalam bekas aluminum yang dipasang dengan 50 mikroliter injap bermeter plastik dan elastomerik di dalam aktuator *polypropylene* berwarna putih dan penutup corong mulut *polypropylene* berwarna cokelat cerah dan dibungkus di dalam kotak pembungkusan bercetak. Setiap semburan mengandungi *beclometasone dipropionate* 100mcg.

-Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif: *Beclomethasone dipropionate* (micronised)

-Bahan-bahan lain termasuk:
Etanol dan HFA 134a (*1,1,1,2 Tetrafluoroethane*) sebagai eksipien.

-Nombor Pendaftaran:
MAL: xxxx

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk:
Tenang Pharma Sdn Bhd
PT 3337, Jalan Permata 1/2
Arab Malaysian Industrial Park
71800 Nilai, Negeri Sembilan Darul Khusus, MALAYSIA.

Tarikh kemaskini:
25hb November 2022

Nombor Siri:
NPRA (R2) 22/062