

CEPHALEXIN CAPSULES / TABLETS / GRANULES FOR ORAL SUSPENSION 'MPI'

Cephalexin Monohydrate (250mg, 500mg, 125mg/5ml, 250mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cephalexin

Cephalexin monohydrate adalah bahan aktif untuk Cephalexin. Ia diindikasikan untuk rawatan jangkitan saluran pernafasan, kulit dan tisu-tisu lembut. Ia juga digunakan untuk rawatan jangkitan telinga, hidung, kerongkong, gastrousus (GIT) dan obstetrik dan ginekologi (O&G), gonorea serta sifilis (penyakit kelamin).

Bagaimana Cephalexin berfungsi

Cephalexin adalah sejenis antibiotik yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *cephalosporin*. Ubat-ubat ini bertindak dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Cephalexin

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda hipersensitif terhadap *penicillin* atau bersejarah alergi kepada mana-mana *cephalosporin* atau sebarang kandungan lainnya.
- Jika anda mempunyai *porphyria* akut.

-Sebelum menggunakan Cephalexin

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergi terhadap mana-mana ubat yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan anda sekarang.
- Anda sedang hamil, merancang untuk hamil disebabkan keselamatan tidak dapat ditentukan.

- Anda sedang menyusu disebabkan kuantiti kecil ubat ini didapati dalam susu ibu.
- Anda pernah menghadapi reaksi hipersensitiviti yang teruk atau segera terhadap *penicillin*.
- Anda menghidapi penyakit buah pinggang.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- *Aminoglycoside*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria tertentu.
- *Probenecid*, ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat gout kronik dan artritis gout. Ia melambatkan perkumuhan urinari *cephalosporin*.
- Ubat pencegah kehamilan yang mengandungi estrogen.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Cephalexin

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 250mg hingga 500mg setiap 6 jam untuk jangkitan sederhana; dalam kes jangkitan teruk atau *deep-seated*, dos ini boleh ditingkatkan ke 3 hingga 6g sehari.

Kanak-kanak 6-12 tahun:

250mg setiap 8 jam.

Bayi dan kanak-kanak di bawah 6 tahun:

Dos biasa adalah 25-60mg/kg berat badan sehari. Untuk kes jangkitan teruk atau *deep-seated*, dos ini perlu

ditingkatkan ke 100mg/kg berat badan sehari (maksimum 4g sehari) .

Cara rekonstitusi/ percampuran Oral Suspension

Tambahkan air yang mencukupi (lebih kurang 30ml air suling atau air masak yang disejukkan ke suhu bilik), tutupkan botol dengan penutup, goncang kuat dan tambah air sehingga ke tanda 60ml. Goncangkan sediaan dengan baik sebelum setiap dos.

-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. Jangan berhenti menggunakan ubat ini, walaupun anda berasa lebih baik selepas beberapa hari, kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangkitan anda tidak dapat sembuh dengan sepenuhnya jika anda berhenti menggunakan ubat ini dengan terlalu awal.

-Jika terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat.
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang terlepas.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Simptom- simptom: sawan dan tanda-tanda ketoksikan sistem saraf pusat yang lain pernah dikaitkan dengan dos yang

tinggi, terutamanya pada pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang.

Semasa menggunakan Cephalexin

-Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang menggunakan cephalexin jika anda perlu membuat ujian darah atau kencing kerana ia mungkin menjejaskan keputusan anda.

Hubungi doktor sekiranya simptom-simptom anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik.

Jika anda mendapat cirit-birit yang serius, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segeranya.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Cephalexin kepada orang lain walaupun simptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Cephalexin untuk anda dan keadaan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan untuk jangka masa yang panjang menyebabkan pertumbuhan organisma yang resistan.
- Kurangkan dos untuk pesakit-pesakit yang mempunyai fungsi buah pinggang terjejas.
- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Cephalexin memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Cephalexin mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang yang mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin akan terjadi dengan ubat ini:

Cephalexin boleh menyebabkan alergi teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Cephalexin dan segera berjumpa dengan doktor jika anda mengalami symptoms berikut:

- kulit kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau mata.

Perut dan usus - loya, muntah, cirit-birit, ketidakselesaan perut.

Hematologi (darah) - peningkatan enzim aminotransferase dalam serum. Eosinofilia (jumlah eosinofil iaitu sel

darah putih penawan penyakit dalam darah yang luar biasa tinggi) dan neutropenia (tahap neutrofil yang luar biasa rendah dalam darah, sejenis sel darah putih yang mempertahankan badan daripada jangkitan bakteria dan kulat) juga berlaku dalam kalangan pesakit.

Buah pinggang – *nephrotoxicity* (kerosakan buah pinggang disebabkan oleh badan terdedah kepada dadah atau toksin) berlaku tetapi berbalik.

Lain-lain – superinfeksi (jangkitan yang berlaku semasa atau selepas jangkitan sedia ada) dengan mikroorganisma yang resistan terutamanya Candida.

Kolitis pseudomembran (keradangan pada usus besar) juga telah dilaporkan.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers 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 Cephalexin

-Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Granules for Oral Suspension

Sebelum rekonsitusi :-

Cephalexin Granules for Oral Suspension 'MPI' 125mg/5ml:

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan dan kepanasan.

Cephalexin Granules for Oral Suspension 'MPI' 250mg/5ml:

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan dan kepanasan.

Selepas rekonsitusi :-

Kedua-dua suspensi perlu disimpan dalam peti sejuk (2-8°C) dan digunakan dalam masa 5 hari.

Capsule

Simpan di bawah suhu 30°C dalam bekas yang ditutup rapat. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Tablet

Simpan di bawah suhu 30°C dalam bekas yang ditutup rapat. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhi daripada pencapaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Cephalexin Capsules 'MPI' 250mg

-Rupa dan warna produk

Serbuk putih atau hampir putih diisikan dalam kapsul bersaiz no. 2 yang berwarna hijau (kepala) dan putih (badan) dengan tanda 'MPI'/'UMED'.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap biji kapsul mengandungi Cephalexin monohydrate bersamaan dengan 250mg Cephalexin (*base*).

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *lactose*, *magnesium stearate* dan *colloidal silicone dioxide*.

Cephalexin Tablets 'MPI' 500mg

-Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna kekuningan muda, berbentuk bujur, saiz 17x6.5mm, bergaris skor serta dengan tanda 'Life'.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap biji tablet mengandungi Cephalexin monohydrate bersamaan dengan 500mg Cephalexin (*base*).

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *corn starch, magnesium stearate, sodium starch glycolate, povidone k-90* dan *isopropyl alcohol*.

Cephalexin Granules for Oral Suspension ‘MPI’ 125mg/5ml

-Rupa dan warna produk

Granul-granul merah ceri dengan perisa ceri serta berasa manis.

Ia dibekalkan dalam botol plastik 60ml.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap 5ml suspension yang telah direkonsitit mengandungi Cephalexin monohydrate bersamaan dengan 125mg Cephalexin (*base*).

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *sucrose suspension grade, methyl cellulose, sodium lauryl sulphate, cherry essence, allura red ac* dan *emulsion silicone 30%*.

Cephalexin Granules for Oral Suspension ‘MPI’ 250mg/5ml

-Rupa dan warna produk

Granul-granul kuning dengan perisa pisang serta berasa manis.

Ia dibekalkan dalam botol plastik 60ml.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap 5ml suspension yang telah direkonsitit mengandungi Cephalexin monohydrate bersamaan dengan 250mg Cephalexin (*base*).

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *sucrose suspension grade, carboxymethyl cellulose sodium, sodium chloride, colloidal silicone dioxide, quinoline yellow, emulsion silicone 30%*, perisa pisang, *vanillin* dan *alcohol 95%*.

-Nombor MAL

Cephalexin Capsules ‘MPI’ 250mg:

MAL19910003AZ

Cephalexin Tablets ‘MPI’ 500mg:

MAL19985184AZ

Cephalexin Granules for Oral Suspension ‘MPI’ 125mg/5ml:
MAL19900375AZ

Cephalexin Granules for Oral Suspension ‘MPI’ 250mg/5ml:
MAL19984399AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

07/01/2022

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)240216/00062