

PRUFEN ORAL SUSPENSION 100mg/5ml

Ibuprofen (100mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Prufen Oral Suspension

Ibuprofen adalah kandungan aktif Prufen Oral Suspension. Ia digunakan untuk melegakan demam dan sakit untuk kanak-kanak berumur lebih daripada 6 bulan. Ia juga digunakan untuk mengawal simptom-simptom berkaitan dengan artritis juvenile (radang synovium pada kanak-kanak berumur 16 tahun atau lebih muda) dan dismenorea (sakit haid).

Bagaimana Prufen Oral Suspension berfungsi

Ibuprofen adalah sejenis ubat antiradang bukan steroid di mana ia mempunyai aktiviti-aktiviti analgesik (melegakan kesakitan), antipiretik (mengurangkan demam) dan anti-inflamasi. Seperti agen-agen antiradang bukan steroid lain, cara tindakannya berkaitan dengan perencatan enzim *prostaglandin synthetase* (menghalang pengeluaran prostaglandin).

Sebelum menggunakan Prufen Oral Suspension

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap ibuprofen dan bahan-bahan kandungan lain dalam oral suspension ini.
- Jika anda alergi terhadap aspirin atau ubat-ubat antiradang bukan steroid yang lain seperti jika anda terjadi bronkospasma (pengecutan salur nafas), angioedema (kebengkakan pada kulit), *nasal polyps* (ketumbuhan dalam hidung) atau urtikaria (ruam gatal) dengan ubat-ubat ini atau mempunyai sejarah bronkial asma.
- Jika anda menghadapi pendarahan perut dan usus atau terdapat ulser peptik.
- Jika anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau menyusui.

- Sebelum menggunakan Prufen Oral Suspension

Anda mesti beritahu doktor anda jika:

- Anda alergi terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau menyusui.
- Anda mempunyai gangguan pendarahan.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang, jantung dan hati.
- Anda mempunyai atau pernah mempunyai ulser, pendarahan dan tebuk perut dan usus.
- Masalah penglihatan.
- Anda menghadapi dispepsia (rasa tidak selesa di rantau epigastrik kerana masalah pencernaan).

- Anda sedang minum arak.
- Anda merokok.
- Anda mengambil ubat steroid.
- Anda adalah pesakit tua atau lemah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubat berikutnya mungkin berinteraksi dengan Prufen Oral Suspension:

- *ACE inhibitors*, ubat-ubatan untuk mengubati tekanan darah tinggi.
- *Cyclosporin*, ubat yang digunakan untuk pemindahan organ.
- *Lithium*, ubat untuk kemurungan.
- *Methotrexate*, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat rheumatoid.
- *4-Quinolone antibacterial*, ubat-ubatan untuk jangkitan.
- Sulphonylurea, ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis.
- *Coumarin anticoagulants*, ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah serangan jantung, strok dan darah beku dalam vena dan arteri, pergabungan kedua-dua ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko pendarahan.

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 Prufen Oral Suspension

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
Demam: kanak-kanak berumur 6 bulan hingga 12 tahun: 5-10mg/kg berat badan sehingga maksimum 40mg/kg dos sehari untuk suhu badan bawah atau lebih daripada 39°C masing-masing. Ini boleh dicapai seperti berikut:

6 bulan – 2 tahun: 2.5ml tiga hingga empat kali sehari
3-7 tahun: 5ml tiga hingga empat kali sehari
8-12 tahun: 10ml tiga hingga empat kali sehari

- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Terus mengguna ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Untuk penggunaan secara oral sahaja. Ia boleh diambil dengan makanan atau susu untuk mengurangkan gangguan perut dan usus.

- 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 terlebih dos termasuk:

- Sakit perut
- Loya
- Muntah
- Letih dan mengantuk
- *Nystagmus* (pergerakan mata yang cepat yang anda tidak dapat mengawal)
- *Apnea* (pernafasan perlahan atau tempoh singkat tanpa bernafas)
- *Cyanosis* (warna biru di sekitar bibir, mulut dan hidung.)
- Tindak balas terhadap rangsangan kesakitan sahaja.

Semasa menggunakan Prufen Oral Suspension

- Perkara yang perlu dilakukan
Hubungi doktor jika tanda anda bertambah buruk atau tiada perubahan. Hubungi doktor sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil Prufen Oral Suspension.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan beri Prufen Oral Suspension kepada orang lain walaupun symptom-simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda mempreskrib Prufen Oral Suspension untuk anda dan keadaan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
 - Ibuprofen perlu diberi secara berhati-hati untuk pesakit-pesakit yang mempunyai masalah pendarahan, penyakit kardiovaskular, fungsi hati terjejas atau sejarah

penyakit hati, fungsi buah pinggang terjejas, ulser peptik atau mempunyai sejarah ulser gastrik dan untuk sesiapa yang mengambil ubat-ubat antikoagulan coumarin.

- Ibuprofen perlu dihentikan untuk pesakit yang mengalami penglihatan kabur atau berkurangan, atau perubahan dalam penglihatan warna.
- Keselamatan dan keberkesanan ibuprofen untuk kanak-kanak berumur 6 bulan ke bawah tidak ditentukan sepenuhnya. Ia tidak sepatutnya digunakan secara rawatan sendiri untuk kanak-kanak kurang daripada umur 12 tahun melainkan di bawah pengawasan perubatan.

Risiko pengulseran, pendarahan, dan perforasi gastrousus dengan NSAID.

Toksisiti teruk gastrousus seperti pendarahan, pengulseran dan perforasi boleh berlaku pada bila-bila masa, dengan atau tanpa simptom amaran.

Walaupun masalah ringan bahagian atas gastrousus (contohnya pencernaan yang terganggu) adalah biasa, biasanya berlaku pada awal terapi, prescriber tetap harus berwaspada pada pesakit ulser dan pendarahan yang dirawat dengan NSAID walaupun tiada gejala saluran gastrousus sebelumnya.

Pesakit yang mempunyai sejarah gastrousus serius dan factor-faktor risiko lain yang berkaitan dengan penyakit ulser peptik (contohnya alkohol,

merokok, terapi kortikosteroid) meningkatkan risiko. Pesakit tua atau lemah mempunyai kurang daya toleransi terhadap ulser atau pendarahan berbanding individu yang lain dan mengambil kira laporan paling spontan untuk peristiwa gastrousus membawa maut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Prufen Oral Suspension mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Berikut adalah kesan-kesan sampingan yang mungkin terjadi dengan ubat ini

Paling kerap: gangguan gastrousus (perut dan usus), pengulseran peptik (ulser pada lapisan perut, duodenum atau esofagus) dan pendarahan perut and usus.

Lain-lain: sakit kepala, pening, cemas, ruam pada kulit, *pruritus* (gatal), *tinnitus* (nada dalam telinga), edema (bengkak), kemurungan, mengantuk, insomnia dan penglihatan kabur, serta reaksi-reaksi mata yang lain.

Reaksi hipersensitiviti, keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal, fungsi renal (buah pinggang) terjejas, agranulosis (penurunan sel darah putih) dan thrombositopenia (kiraan platelet darah rendah) kadang-kadang pernah diperhatikan.

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 ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

- Cara Penyimpanan

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

Prufen Oral Suspension perlu disimpan dalam botol tertutup di tempat yang kering dan dingin; bawah 30°C.

Jauhi dari 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

- Rupa dan warna produk

Ampaian berwarna jingga dengan perisa *Tutti Frutti* dan berasa manis masam.

Ampaian ini diisikan dalam botol plastik 60ml.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap 5ml ampaian mengandungi 100mg Ibuprofen.

- Bahan tidak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *Sorbitol Suspension* 70%, *Polysorbate 80*, *Sucrose Suspension Grade*, *Citric Acid Hydrous*, *Sodium Citrate*, *Sodium Benzoate*, *Xanthan Gum*, *Colloidal Silicone Dioxide*, perisa *Tutti Frutti* dan *Sunset Yellow FCF*.

- Nombor MAL:
MAL2000068AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.
Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
14/04/2021

Nombor Siri:
NPRA(R2/1)210614/695