

MYCLAV 625 TABLET

Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Myclav 625 Tablet
2. Bagaimana Myclav 625 Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Myclav 625 Tablet
4. Cara menggunakan Myclav 625 Tablet
5. Semasa menggunakan Myclav 625 Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Myclav 625 Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Myclav 625 Tablet

Myclav digunakan untuk rawatan jangkitan yang disebabkan oleh strain yang mudah terdedah kepada organisma tertentu. Myclav 625 Tablet digunakan untuk merawat jangkitan berikut:

- Jangkitan saluran pernafasan
- Infeksi saluran kencing
- Jangkitan kulit dan tisu lembut
- Infeksi saluran GI
- Jangkitan tulang dan sendi
- Jangkitan pergigian
- Jangkitan lain.

Bagaimana Myclav 625 Tablet berfungsi

Myclav 625 Tablet adalah antibiotik gabungan amoxicillin dan clavulanic acid. Clavulanate menjangkakan mekanisme pertahanan dengan menghalang enzim β lactamase, sehingga menjadikan organisme sensitif terhadap kesan bakterisida amoxicillin yang cepat pada konsentrasi yang mudah dicapai dalam tubuh. Clavulanate dengan sendirinya mempunyai sedikit aktiviti antibakteria; walau bagaimanapun dalam hubungannya dengan amoxicillin ia menghasilkan ejen antibiotik spektrum luas.

Sebelum mengambil Myclav 625 Tablet

-Bila tidak boleh mengambil

Sekiranya anda mengalami alergi penicillin atau dengan demam kelenjar glandular atau faringitis, atau kontraindikasi pada pesakit dengan sejarah sebelumnya penyakit kolesterol/ disfungsi hepatic yang berkaitan dengan amoxicillin/ Clavulanate potassium.

-Sebelum mula mengambil

1. Anda harus berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai tindak balas hipersensitiviti sebelumnya terhadap Penicillin, Cephalosporin atau alergen lain.

2. Anda harus menggunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai bukti disfungsi hepatic.

3. Penilaian berterusan fungsi sistem organ, termasuk fungsi buah pinggang, hati dan hematopoietik adalah dinasihatkan semasa terapi berpanjangan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan:

1. **Probenecid:** Ia mengurangkan rembesan tubular renal Amoxicillin. Penggunaan serentak dengan Amoxicillin, Clavulanate potassium boleh mengakibatkan peningkatan kadar amoxicillin dalam darah. Pengambilan bersama dengan probenecid tidak boleh disyorkan.

2. **Kontraseptif Oral:** Amoxicillin/ Potassium Clavulanate boleh mengurangkan keberkesanan pil kontraseptif.

Cara menggunakan Myclav 625 Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Untuk rawatan jangkitan

Dewasa dan kanak-kanak lebih 12 tahun: 1 tablet dua kali sehari

Jangkitan teruk: 1 tablet tiga kali sehari.

Untuk kegagalan buah pinggang: satu tablet 625mg setiap 12 jam.

-Bila perlu digunakan

Ia adalah tablet oral. Untuk mengurangkan intoleransi gastrousus yang berpotensi, ambil pada masa permulaan makan. Penyerapan Myclav dioptimumkan apabila diambil pada permulaan makan.

-Berapa lama perlu digunakan

Terapi harus sesuai dengan indikasi dan tidak melebihi 14 hari tanpa ulasan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat.

Anda tidak boleh mengambil dos seterusnya terlalu awal, tetapi tunggu kira-kira 4 jam sebelum mengambil dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa. Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya terambil berlebihan menghentikan ubat, rawat gejala-gejala dan ambil langkah-langkah sokongan yang diperlukan mengikut keperluan. Nefritis interstisial yang mengakibatkan kegagalan buah pinggang oligurik boleh berlaku selepas dos berlebihan dengan amoxicillin. Kerosakan renal nampaknya boleh diterbalikkan dengan pemberhentian pengambilan ubat. Tahap darah tinggi boleh berlaku lebih mudah pada pesakit dengan fungsi buah pinggang yang merosot kerana penurunan pelepasan kedua-dua amoxicillin dan Clavulanic acid oleh buah pinggang.

Semasa menggunakan Myclav 625 Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Penilaian berkala fungsi sistem organ, termasuk fungsi buah pinggang, hati dan hematopoietik, dinasihatkan semasa terapi berpanjangan.

Jika jangkitan hebat berlaku (biasanya melibatkan *Pseudomonas* atau *Candida*), Myclav 625 Tablet perlu dihentikan dan/atau terapi yang sesuai dimulakan.

MYCLAV 625 TABLET

Amoxicillin & Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda adalah alahan penisilin, anda tidak sepatutnya mengambil Myclav 625 Tablet, kerana komponen Amoxicillin mungkin menimbulkan tindak balas hipersensitiviti.

Sekiranya anda disyaki demam kelenjar, atau faringitis, anda tidak sepatutnya mengambil asid amoxicillin / clavulanic.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus berbincang dengan doktor jika anda mempunyai reaksi hipersensitiviti sebelumnya terhadap penisilin, cephalosporins, dan alergen lain.

Kesan-kesan sampingan

Berhenti mengambil Myclav 625 Tablet dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Reaksi alergi serius seperti tindak balas Dadah dengan Eosinophilia dan simptom sistemik (DRESS). DRESS muncul pada mulanya sebagai gejala seperti selesema dengan ruam di muka dan kemudian dengan ruam lanjutan, suhu tinggi dan kelenjar nod limfa yang diperbesarkan.

- Tambahan pula tindak balas ubat-ubatan dengan amoxicillin/ Clavulanic acid adalah cirit-birit/najis berair, loya, ruam kulit dan urticarial, muntah dan vaginitis. Insiden keseluruhan kesan sampingan dan cirit-birit khususnya, meningkat dengan dos disyorkan yang lebih tinggi.

Myclav 625 Tablet boleh menyebabkan alahan teruk dan reaksi kulit yang serius.

Berhenti menggunakan Myclav 625 Tablet dan dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan

Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

-Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet putih bersalut berbentuk bujur, leper.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Amoxicillin Trihydrate USP
bersamaan Amoxicillin

Clavulanate Potassium USP
bersamaan Clavulanic acid

- Bahan tidak aktif

Magnesium Stearate BP
Sodium Starch Glycolate BP
Colloidal Anhydrous Silica BP
Microcrystalline Cellulose BP
Sodium Lauryl Sulphate BP
Opadry OY-C-7000A O.sp
Methanol BP
Dichloromethane Ph.Eur

-Nombor MAL

MAL09111726AZ

Pengilang

Unichem Laboratories Limited

Village Bhatauli Kalan, Baddi,
Dist – Solan (H.P.) - 173205.India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd.

74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/05/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190617/166