

FLEMING ORAL SUSPENSION®

Amoxicillin/ Potassium clavulanate (228.5mg/ 5mL, 457mg/ 5mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Fleming oral suspension*

Fleming oral suspension digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan dalam badan yang disebabkan oleh bakteria. Jangkitan boleh menjejaskan dada (bronkitis atau radang paru-paru), pundi kencing (cystitis), sinus (resdung), telinga (otitis media), kulit, tulang dan sendi, jangkitan gigi dan jangkitan rahim.

Bagaimana *Fleming oral suspension* berfungsi

Fleming oral suspension adalah antibiotik dan berfungsi membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan. Ia mengandungi dua jenis ubat yang berbeza dipanggil amoxicillin dan clavulanic acid. Amoxicillin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai "penisilin" yang kadang-kadang boleh berhenti daripada berfungsi (tidak aktif). Komponen aktif lain (clavulanic acid) menghalang ini daripada berlaku.

Sebelum mengambil *Fleming oral suspension*

-Bila tidak boleh mengambil

- Jika anak anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap Amoxicillin, Clavulanic acid, Penisilin, Cephalosporin atau mana-mana bahan tidak aktif *Fleming oral suspension* (disenaraikan dalam maklumat lanjut)
- Jika anak anda pernah mempunyai reaksi alahan (hipersensitif) yang teruk terhadap mana-mana antibiotik lain. Ini boleh termasuk ruam kulit atau bengkak pada bahagian muka atau leher.
- Jika anak anda pernah mempunyai masalah hati atau jaundis (kekuningan kulit) apabila mengambil antibiotik.

Jangan memberi *Fleming Oral Suspension* jika mana-mana yang di atas berlaku pada anak anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memberi *Fleming oral suspension*.

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum ubat ini digunakan jika anak anda mempunyai:

- Demam kelenjar
- Sedang dirawat untuk masalah hati atau buah pinggang

Jika anda tidak pasti yang mana di atas berkaitan dengan anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum memberikan *Fleming oral suspension*.

Dalam beberapa kes, doktor anda boleh menyiasat jenis bakteria yang menyebabkan jangkitan anak anda. Bergantung kepada keputusan, anak anda boleh diberikan *Fleming oral suspension* yang berbeza kekuatan atau ubat yang berbeza.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain. Ini termasuk ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba.

- Jika anak anda mengambil allopurinol (digunakan untuk gout) dengan *Fleming oral suspension*, mereka berkemungkinan akan mempunyai reaksi alergi kulit
- Jika anak anda mengambil probenecid (digunakan untuk gout), doktor anda boleh membuat keputusan untuk menyesuaikan dos *Fleming oral suspension*
- Jika anak anda mengambil ubat untuk membantu menghalang pembekuan darah (seperti warfarin) dengan *Fleming oral suspension*, maka ujian darah tambahan mungkin diperlukan. *Fleming oral suspension* boleh mengurangkan keberkesanan pil pencegah kehamilan

Cara menggunakan *Fleming oral suspension*

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa memberi ubat ini seperti yang doktor telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Ubat ini biasanya tidak disyorkan untuk orang dewasa dan kanak-kanak yang 40kg ke atas. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Kanak-kanak yang kurang daripada 40kg Semua dos yang diberikan bergantung kepada berat badan kanak-kanak dalam kilogram.

- Doktor anda akan menasihatkan anda berapa banyak *Fleming oral suspension* yang anda perlu

FLEMING ORAL SUSPENSION®

Amoxicillin/ Potassium clavulanate (228.5mg/ 5mL, 457mg/ 5mL)

berikan kepada bayi atau anak anda.
Ikut arahan doktor anda

- Ubat ini biasanya diberikan dalam satu dos dua kali sehari

-Bila perlu digunakan

- Sentiasa goncang botol dengan baik sebelum memberi setiap dos
- Beri semasa mula makan atau lebih awal sebelum itu

-Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anak anda menghabiskan rawatan penuh ubat ini, walaupun anak anda mula berasa lebih baik selepas beberapa hari.

Jika anak anda tidak menghabiskan ubat yang ditetapkan oleh doktor anda, jangkitan mungkin kembali atau gejala anak anda boleh kembali.

Jangan memberikan *Fleming oral suspension* kepada anak anda untuk lebih daripada 2 minggu. Jika anak anda masih berasa tidak sihat, anda patut membawa anak anda berjumpa dengan doktor sekali lagi.

-Jika terlupa menggunakan

- 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda memberi anak anda terlalu banyak *Fleming oral suspension*, tanda-tanda kelebihan dos berkemungkinan termasuk sakit perut (rasa sakit atau cirit-birit) atau sawan. Bincang dengan doktor secepat mungkin. Ambil botol ubat itu untuk ditunjukkan kepada doktor.

Semasa menggunakan *Fleming oral suspension*

-Perkara yang perlu dilakukan

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi. Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi. Pastikan anda memberikan *Fleming oral suspension* sehingga rawatan selesai, walaupun anak anda berasa lebih baik. Anak anda perlukan setiap dos untuk membantu melawan jangkitan. Jika sesetengah bakteria masih hidup, mereka boleh menyebabkan jangkitan kembali semula. Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor anda, ahli farmasi atau jururawat. Jika anak anda mengalami cirit-birit yang teruk, beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anak anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun tanda-tanda mereka sama seperti anak anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Fleming oral suspension mengandungi aspartame:

Fleming oral suspension mengandungi aspartame (E951) yang merupakan sumber phenylalanine. Ini mungkin berbahaya untuk kanak-kanak dilahirkan dengan keadaan yang dipanggil 'fenilketonuria'.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anak anda tidak sihat semasa anda memberi ubat ini. Semua ubat mempunyai kesan sampingan.

Kadang-kadang kesan sampingan adalah serius, kebanyakan masa kesan tidak serius. Anak anda mungkin perlu dibawa untuk dirawat jika dia mendapat beberapa kesan sampingan.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berikut. Anak anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan.

Dapatkan doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda notis mana-mana yang berikut pada anak anda:

- Seriawan mulut – putih, berbulu, lidah sakit dan mulut
- Seriawan faraj – faraj dan/atau pelepasan sakit dan gatal
- Cirit-birit ringan atau teruk dengan pendarahan, lendir dan sakit perut
- Rasa sakit – sering mengalami jangkitan seperti demam, mengigil dengan teruk, sakit tekak atau ulser mulut.
- Kekuningan kulit atau mata anda (penyakit kuning)
- Sawan
- Pendarahan atau lebam kulit yang luar biasa
- Air kencing gelap atau najis berwarna pucat
- Sesak nafas, mendesah atau kesukaran bernafas
- Lepuh teruk dan pendarahan pada bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin

Berhenti mengambil *Fleming oral suspension* dan hubungi doktor anda segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Alahan yang serious seperti *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*. *DRESS* menyerupai gejala selsema dengan ruam pada muka dan boleh merebak, demam tinggi dan kelenjar limfa yang bengkak

FLEMING ORAL SUSPENSION®

Amoxicillin/ Potassium clavulanate (228.5mg/ 5mL, 457mg/ 5mL)

Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Jumpa doktor anda dengan segera jika anak anda mengalami apa-apa kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Serbuk kering: Produk perubatan ini perlu disimpan di bawah 30°C di dalam bekas bertutup di tempat yang kering.

Selepas bancuhan: Simpan di dalam peti sejuk antara 2°C hingga 8°C di dalam bekas yang dibekalkan dan gunakan dalam tempoh 7 hari. Goncang sebelum digunakan.

Simpan ubat ini daripada jangkauan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-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 dan warna produk

Fleming oral suspension berwarna putih, sejenis serbuk bebas. Selepas pembancuhan semula, ia menjadi cecair putih yang mempunyai bau tertentu.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Fleming Oral Suspension
228.5mg/5 ml: Setiap 5 ml mengandungi 200 mg of amoxicillin and 28.5 mg of clavulanic acid.

Fleming Oral Suspension
457 mg/5ml: Setiap 5 ml mengandungi 400mg of amoxicillin and 57 mg of clavulanic acid.

Bahan tidak aktif

Silicon Dioxide,
Hypromellose (E5),
Aspartame, Colloidal
Anhydrous Silica,
Anhydrous Citric Acid,
Xanthan Gum, Flavour
Raspberry Dry Powder,
Flavour Orange Dry
Powder, Flavour Golden
Syrup Dry Powder.

-Nombor MAL

Fleming oral suspension 228.5
mg/5ml: MAL06061693A

Fleming oral suspension 457
mg/5ml: MAL09062129A

Pengilang

MEDREICH LIMITED,
Virgonagar, Bangalore - 560 049,
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd
74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-02/12/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190516/149