

FLUTIFLOW 120 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

FLUTICASONE PROPIONATE, 50mcg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FLUTIFLOW 120
2. Bagaimana FLUTIFLOW 120 berfungsi
3. Sebelum mengambil FLUTIFLOW 120
4. Cara menggunakan FLUTIFLOW 120
5. Semasa menggunakan FLUTIFLOW 120
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FLUTIFLOW 120
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan FLUTIFLOW 120

FLUTIFLOW 120 digunakan untuk mencegah dan merawat keradangan pada lapisan hidung (rinitis) disebabkan oleh:

- alahan bermusim seperti demam alergi.
- alahan sepanjang tahun seperti alahan kepada binatang.

Dalam orang yang mengalami rinitis alergi, FLUTIFLOW 120 juga digunakan untuk rawatan sakit dan tekanan di kawasan sinus.

Bagaimana FLUTIFLOW 120 berfungsi

FLUTIFLOW 120 tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai kortikosteroid (steroid) yang mempunyai fungsi anti-radang. Semburan dalam jumlah yang kecil ke dalam hidung anda membantu untuk mengurangkan kebengkakan dan kerengsaan.

Tanya ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang ubat ini.

Sebelum mengambil FLUTIFLOW 120

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan ataupun tindakbalas buruk kepada mana- mana bahan yang berkaitan dengan ubat ini.

Beberapa tindak balas alahan mungkin termasuk sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas; bengkak bahagian muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain; ruam atau gatal-gatal pada kulit.

Jangan menggunakan ubat ini:

- selepas tarikh luput yang dicetak atas pek, atau
- jika bungkusannya koyak ataupun menunjukkan tanda-tanda kerosakan

-Sebelum mula mengambil

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda tentang:

- keadaan perubatan anda atau alahan yang mungkin ada, dan apa-apa fakta yang penting tentang kesihatan anda.
- jika anda mempunyai jangkitan pada salur udara hidung.

Kehamilan dan penyusuan badan:

- tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan bayi
- keselamatan penggunaan produk ini semasa hamil & menyusui masih belum diketahui

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda mengambil ritonavir atau

cobicistat (ubat yang digunakan untuk merawat HIV).

- jika anda menggunakan ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).

- jika anda menggunakan ubat kortikosteroid lain - ini mungkin termasuk beberapa krim ekzema, penyedut asma, tablet, suntikan, semburan hidung, dan titisan mata atau hidung.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat-ubatan herba.

Cara menggunakan FLUTIFLOW 120

-Berapa banyak harus digunakan

FLUTIFLOW 120 adalah untuk pentadbiran melalui laluan intranasal sahaja.

- **Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:** Dos yang disyorkan ialah dua semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu pagi. Sebaik sahaja kawalan dicapai, dos hendaklah dititirasi hingga satu semburan dalam setiap lubang hidung sekali sehari (100 mikrogram sehari). Dalam sesetengah kes, dua semburan ke dalam setiap lubang hidung dua kali sehari mungkin diperlukan untuk tempoh yang singkat untuk mencapai kawalan simptom, selepas itu dos harus dititirasi ke bawah. Dos harian maksimum tidak boleh melebihi empat semburan ke dalam setiap lubang hidung.
- **Kanak-kanak berumur 4 hingga 11 tahun:** Dos yang disyorkan ialah satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu pagi. Dos harian maksimum tidak boleh melebihi satu semburan ke dalam setiap lubang hidung.

FLUTIFLOW 120 (Fluticasone Nasal Spray)

BP 50mcg)

FLUTICASONE PROPIONATE, 50mcg

- **Kanak-kanak di bawah umur 4 tahun:** Jangan gunakan.
- **Warga emas:** Dos dewasa biasa adalah terpakai.

Permulaan tindakan dalam rawatan rinitis alahan telah diperhatikan pada sesetengah pesakit seawal 2-4 jam selepas digunakan, dengan kebanyakan pengguna mencapai kelegaan gejala dalam masa 12 jam rawatan.

Profilaksis rinitis alahan memerlukan rawatan sebelum bersentuhan dengan alergen.

Untuk manfaat terapeutik penuh penggunaan harian adalah penting sepanjang tempoh rawatan yang disyorkan. Faedah maksimum mungkin memerlukan 3-4 hari rawatan berterusan pada sesetengah orang.

Cara menggunakan penyembur:

1. Hembus hidung dengan perlahan-lahan untuk membersihkan lubang hidung.



2. Goncang botol dengan perlahan-lahan.



3. Untuk penggunaan yang pertama kali, pegang botol secara menegak dan isikan pam dengan menekan muncung ke bawah dan melepaskannya 5 kali, sehingga semburan yang halus terhasil.



4. Tutup satu lubang hidung dengan satu jari. Pegang botol secara menegak dan masukkan muncung ke dalam lubang hidung sejauh yang selesa. Tarik nafas dengan perlahan-lahan melalui hidung dengan mulut tertutup, dan pada masa yang sama tekan botol sekali ke atas untuk menyampaikan satu semburan.



5. Hembuskan nafas melalui mulut.



6. Ulang langkah 4 dan 5 untuk lubang hidung yang lagi satu.
7. Bagi pesakit berumur 12 tahun dan ke atas, langkah 4,5,dan 6 harus diulang sekali untuk mendapatkan dos yang disyorkan iaitu 2 semburan ke dalam setiap lubang hidung.
8. Untuk memastikan muncung sentiasa bersih, lap dengan berhati-hati menggunakan kertas tisu setelah selesai menggunakannya setiap kali dan tutup dengan penutup.



Jika semburan hidung tidak digunakan selama 2 minggu atau lebih, sembur sekali ke udara sebelum digunakan. Halakan muncung ke arah yang bertentangan ketika melakukannya.

Sentiasa goncang botol dengan perlahan-lahan sebelum menggunakan. Jika penyembur tidak berfungsi dan ia mungkin tersumbat, bersihkan seperti berikut. JANGAN SEKALI-KALI cuba untuk membuka

sekatan atau membesarkan lubang penyembur yang kecil dengan sebatang pin atau sebarang benda tajam kerana ia akan merosakkan mekanisma penyembur itu.

Penyembur hidung harus dibersihkan sekurang-kurangnya sekali seminggu atau lebih kerap jika ia tersumbat.

Bagaimana mencuci penyembur:

1. Alihkan penutup dan tarik keluar muncung penyembur sahaja.
2. Rendam penutup habuk dan muncung penyembur di dalam air yang suam selama beberapa minit, kemudian bilas dengan air paip yang sejuk secara berterusan.
3. Goncang atau ketuk air yang berlebihan dan biarkan kering di udara.
4. Pasang semula muncung penyembur.
5. Tekan penyembur sehingga semburan yang halus dihasilkan dan gunakan seperti biasa.

-Bila perlu digunakan

Gunakan ubat ini sebaik-baiknya pada waktu pagi.

-Berapa lama perlu digunakan

Ikut dengan teliti segala arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi.

Jika anda tidak pasti berapa lama anda perlu menggunakan FLUTIFLOW 120, sila periksa dengan doktor anda. Jika keadaan anda tidak bertambah baik selepas rawatan atau bertambah teruk, hubungi doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Sila gunakan ubat ini seperti mana yang ditetapkan oleh doktor anda kerana ini adalah penting. Jika anda terlupa untuk mengambil ubat ini, sila mengambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir waktu untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

FLUTIFLOW 120 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

FLUTICASONE PROPIONATE, 50mcg

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada data tersedia untuk kesan pengambilan FLUTIFLOW 120 yang berlebihan. Penggunaan jangka panjang kortikosteroid boleh menyebabkan penindasan fungsi paksi HPA (menyebabkan penghasilan kortisol 'hormon stres' yang tidak mencukupi).

Jika anda mengesyaki anda terlebih dos, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Sila bawa ubat ini dengan anda.

Semasa menggunakan FLUTIFLOW 120

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda ingin mula mengambil sebarang ubat baru, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi yang anda sedang menggunakan FLUTIFLOW 120

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan teruskan penggunaan FLUTIFLOW 120 jika anda mengalami kerengsaan atau pemekaan selepas menggunakan ubat ini.

Jangan gunakan melebihi dos maksima harian. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Penggunaan ubat ini mungkin berbahaya jika diambil tanpa nasihat doktor.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini tidak boleh digunakan dalam mata atau berhampiran mata. Jika ini berlaku, jirus mata anda dengan **pencuci mata secepat mungkin**.

Mata anda mungkin berasa pedih. Jika anda mula mempunyai masalah dengan penglihatan anda atau terasa sakit, hubungi doktor anda dengan segera.

Jangan menelan ubat ini. Kuantiti yang kecil mungkin tidak akan menyebabkan apa-apa kemudaratan. Jika anda tidak sengaja menelan dalam kuantiti yang lebih besar, sila hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FLUTIFLOW 120 boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan.

Hentikan penggunaan FLUTIFLOW 120 dan sila hubungi doktor anda jika anda mengalami mana- mana simptom yang berikut. Anda mungkin mempunyai reaksi alahan:

- tiba-tiba berasa gatal, kemerahan, gatal-gatal atau ruam yang teruk di kawasan penggunaan.
- bengkak pada bahagian muka, bibir, mulut, lidah atau tekak dengan kesukaran bernafas

Kesan sampingan lain yang biasa juga boleh berlaku. Anda perlu memberitahu doktor anda mengenai ini secepat mungkin.

- kerengsaan atau kekeringan tekak & hidung
- sakit kepala
- rasa ataupun bau yang tidak menyenangkan

Hipersensitiviti (alahan) kepada fluticasone propionate atau bahan-bahan lain dalam semburan.

Kesan sampingan yang lain juga mungkin berlaku. Anda harus memberitahu doktor anda mengenai kesan-kesan sampingan ini dengan segera.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tiada dalam risalah ini, sila berjumpa doktor atau ahli farmasi.

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 FLUTIFLOW 120

-Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C.

-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 FLUTIFLOW 120

FLUTIFLOW 120 ialah suspensi berwarna putih yang diisi dalam vial ambar yang dilengkapi dengan pengelim pada pam, penggerak dan penutup habuk.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:
Fluticasone propionate

-Bahan-bahan tidak aktif:
Benzalkonium Chloride 50%, Phenylethyl Alcohol, Dextrose Anhydrous, Microcrystalline Cellulose & Sodium Carmellose (Avicel RC 591), Polysorbate 80, Hydrochloric Acid and Water for Injection.

-Nombor MAL: MAL25016022AZ

Pengilang:

Zydu Lifesciences Limited
Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382210, Gujarat State, INDIA

FLUTIFLOW 120 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

FLUTICASONE PROPIONATE, 50mcg

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Tarikh kemaskini RiMUP

02.01.2024

Nombor siri

NPRA (R2) 23/167