

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TRIMIC

TRIMIC (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*) harus digunakan dalam rawatan kandidiasis faraj, vaginitis bakteria dan trichomonal, atau vaginitis disebabkan oleh jangkitan campuran.

TRIMIC adalah supositori faraj yang mengandungi 500 mg *Metronidazole* dan 100 mg *Miconazole Nitrate*. Ia digunakan untuk rawatan tempatan jangkitan *vaginalis* dengan penglibatan kulat tertentu (contohnya *Candida albicans*), sesetengah bakteria dan organisma patogen lain (*Trichomonas vaginalis*).

Trichomoniasis ialah penyakit menular secara seksual (STD) biasa yang disebabkan oleh jangkitan parasit protozoa dipanggil *Trichomonas vaginalis*. Kira-kira 70% daripada orang yang dijangkiti tidak mempunyai sebarang tanda-tanda atau gejala. Apabila *trichomoniasis* menyebabkan gejala, ia boleh terdiri daripada kerengsaan ringan kepada keradangan teruk.

Candidal vaginitis adalah jangkitan faraj dengan *Candida sp*, biasanya *C. albicans*. Kebanyakan vaginitis kulat disebabkan oleh *C. albicans*, yang menjajah 15 hingga 20 % daripada wanita tidak hamil dan 20 hingga 40% wanita hamil.

Vaginosis bakteria, yang terhasil daripada penumbuhan yang terlalu cepat salah satu daripada beberapa

organisma biasanya hadir dalam faraj. Vaginosis bakteria adalah jangkitan faraj yang paling biasa di kalangan wanita berumur 15-44 .

Bagaimana TRIMIC berfungsi

Trimic (*Metronidazole, Miconazole Nitrate vaginal suppository*) mengandungi *miconazole* untuk antikulat dan *metronidazole* untuk antibakteria dan kesan *antitrichomonal*. *Miconazole nitrate* yang merupakan antikulat mempunyai spektrum aktiviti yang luas dan amat berkesan terhadapnya kulat patogen termasuk *Candida albicans*. Di samping itu, *miconazole nitrate* berkesan terhadap Gram (+) bakteria. *Metronidazole* adalah agen antibakteria dan antiprotozoal yang berkesan terhadap *Gardnerella vaginalis* dan terhadap anaerob bakteria termasuk anaerobik *streptococci* dan *Trichomonas vaginalis*.

Sebelum mengambil TRIMIC

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan Trimic jika anda alah (hipersensitif) kepada *metronidazole*, *miconazole* atau mana-mana bahan-bahan lain Trimic.

-Sebelum mula mengambil

Berhati-hati dengan Trimic dan semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat anda jika:

- Anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati.
- Anda mempunyai dialisis buah pinggang.
- Anda mempunyai penyakit sistem saraf.
- Anda hamil, mungkin menjadi hamil atau fikir anda mungkin hamil.
- Anda sedang menyusukan bayi . Ia adalah lebih baik untuk tidak menggunakan Trimic jika anda sedang menyusukan bayi . Ini kerana jumlah yang kecil boleh masuk ke dalam susu ibu.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain. Khususnya , jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat digunakan untuk nipis darah (antikoagulan oral)
- Anti-sawan (*phenytoin, phenobarbital*)
- Ubat yang mengurangkan asid dalam perut anda (*cimetidine*)
- Ubat untuk rawatan alkohol (*disulfiram*)
- Ubat untuk psikosis dan kemurungan (*lithium*)
- Ubat anti alergi (*astemizole* dan *terfenadine*)

Ujian makmal boleh berubah semasa anda menggunakan Trimic (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*): gangguan pada tahap darah enzim hati, glukosa (kaedah *hexokinase*), *theophylline*, dan *procainamide* telah diperhatikan. Jika ujian darah dibuat, ingatkan doktor bahawa anda menggunakan Trimic.

Cara menggunakan TRIMIC

-Berapa banyak harus digunakan

Jangan gunakan tanpa berunding dengan doktor.

Sekiranya tidak diberi nasihat oleh doktor, 1 supositori faraj perlu dimasukkan ke dalam faraj pada waktu malam selama 14 hari atau 1 supositori faraj pada waktu malam dan 1 supositori faraj pada waktu pagi selama 7 hari. Dalam kes yang berulang, atau ketika vaginitis telah mempunyai rintangan terhadap rawatan lain, 1 supositori faraj harus dimasukkan ke dalam vagina pada waktu malam dan pada waktu pagi selama 14 hari.

Bagi pesakit tua (lebih daripada 65 tahun): Sama seperti orang dewasa yang lebih muda.

Kanak-kanak: Tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

Tidak boleh ditelan atau digunakan oleh laluan lain.

-Bila perlu digunakan

Jangkitan vagina dengan penglibatan kulat tertentu (contohnya *Candida albicans*), beberapa bakteria dan organisma patogen lain (*Trichomonas vaginalis*). Doktor anda perlu membuat keputusan sama ada Trimic (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*) sesuai untuk rawatan keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan anda akan bergantung pada jenis jangkitan anda ada dan betapa buruknya.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan gunakan dos berganda untuk membuatnya untuk dos terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada pengalaman manusia dengannya terlebih dos Trimic (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*). Jika jumlah besar produk diambil secara tidak sengaja, kaedah yang sesuai dengan mengosongkan perut anda boleh dipertimbangkan perlu. Gejala berlebihan dos *metronidazole* adalah mual, muntah, sakit perut, cirit-birit, gatal-gatal, rasa logam, gangguan pergerakan (*ataxia*), vertigo, sensasi luar biasa pada kulit (*paresthesia*), kekejangan, pengurangan sel darah putih, dan air kencing gelap. Gejala dos berlebihan *Miconazole nitrate* adalah mual, muntah, sakit tekak dan mulut, mengurangkan selera makan, sakit kepala dan cirit-birit.

Semasa menggunakan TRIMIC

-Perkara yang perlu dilakukan

Anda tidak boleh menggunakan Trimic (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*) jika:

- Anda mengalami hipersensitiviti mana-mana ramuan suppositori
- Anda sedang mengandung (terutamanya di 3 bulan pertama)

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh mengambil alkohol semasa terapi dan sekurang-kurangnya 24-48 jam selepas akhir rawatan kerana kemungkinan meningkat ketidakserasian alkohol. Anda tidak boleh gunakan suppositori bersama dengan diafragma kontraseptif dan kondom sebab asas suppositori faraj boleh menjejaskan getah, yang mana mungkin boleh pecah.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Doktor anda perlu berhati-hati menilai sama ada anda boleh menggunakan Trimic (*Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories*) jika anda mengalami:

- Masalah teruk dengan hati anda (gangguan fungsi hati termasuk penyakit metabolik yang dipanggil "porphyria")
- Penyakit sistem saraf
- Gangguan dalam pembentukan darah (hematopoiesis)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Trimic juga menyebabkan kesan sampingan. Kesan sampingan mungkin berbeza dari pesakit ke pesakit. Kesan sampingan yang sering dilaporkan adalah kerengsaan faraj (pembakaran, gatal-gatal), sakit perut atau kekejangan, rasa logam, sembelit, kering mulut, jarang cirit-birit, kekurangan selera makan, muntah, rasa mual, sakit kepala, gangguan pergerakan, pening, perubahan mental. Walau bagaimanapun, anda boleh mengalami kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas. Jika anda tidak boleh bertolak ansur dengan kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dan hentikan terapi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.npra.gov.my (Orang Awam → Lapor Kesan

Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan -Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Lindungi dari cahaya. Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi dari cahaya. Simpan suppositori anda di tempat yang selamat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Produk yang tidak digunakan atau bahan buangan perlu dilupuskan mengikut tempatan garis panduan yang berkaitan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Suppositori putih ke putih kekuningan berbentuk peluru legap.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Metronidazole, Miconazole Nitrate
- Bahan tidak aktif
Hard fat

-Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Bliss GVS Pharma Ltd.

Plot No. 11, Survey No. 38/1, Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar, Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

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

Tarikh kemaskini RiMUP

12/06/2018

TRIMIC

Metronidazole & Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Nombor Siri

NPRA(Rx/x)xxxxxx/xxxxx