

PROZINE SYRUP

Promethazine hydrochloride (5mg / 5ml, 10mg / 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Prozine Syrup

Prozine Syrup digunakan sebagai rawatan;

- *dermatographism* (garisan merah timbul pada kulit selepas menggaru).
- *rhinitis* (radang membran mukus dalam hidung).
- loya dan muntah-muntah atau sebagai pencegahan digunakan bersama anastesia tertentu dalam pembedahan atau mabuk perjalanan.
- manifestasi alahan kulit tidak rumit, ringan seperti geligata dan bengkak di lapisan dalaman kulit.
- sebagai ubat sedatif (untuk membantu orang tidur dan mengawal keresahan) sebelum dan selepas pembedahan, dan semasa bersalin.
- pemulihan reaksi alahan terhadap darah atau plasma.
- alahan konjunktivitis (keradangan mata) disebabkan oleh alergen dan makanan.

Bagaimana Prozine Syrup berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah promethazine hydrochloride. Promethazine merupakan sejenis antihistamina. Ia boleh menghasilkan kesan sedatif. Ia berfungsi dengan menyekat bahan semulajadi tertentu (histamin) yang badan anda hasilkan semasa reaksi alahan.

Sebelum menggunakan Prozine Syrup

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Prozine Syrup jika anda:

- hipersensitif kepada promethazine ataupun mana-mana bahan kandungan lain seperti yang dinyatakan pada akhir risalah ini.
- telah mengambil penekan sistem saraf pusat (seperti alkohol, barbiturate ataupun ubat tahan sakit opioid) dalam kuantiti banyak.
- mempunyai asma.

-Sebelum mula menggunakan Prozine Syrup

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai:

- glaukoma sudut tertutup (peningkatan tekanan dalam mata).
- ulser perut atau duodenum.
- pembesaran prostat atau halangan aliran keluar gastrik.
- masalah pundi kencing.
- penindasan sumsum tulang.

Mengandung dan penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, mungkin mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan bayi.

Ia tidak digalakkan untuk wanita hamil dan ibu menyusu kecuali manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko.

Tiada bukti mencukupi yang menunjukkan penggunaannya adalah selamat pada ibu mengandung. Langkah berjaga-jaga perlu diambil apabila menyusukan anak.

Kanak-kanak

Tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun kerana tiada bukti mencukupi yang menunjukkan penggunaannya pada kanak-kanak adalah selamat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubat yang boleh berinteraksi dengan Prozine Syrup. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat seperti yang berikut: -

- Alkohol, antidepresan, barbiturate atau penekan sistem saraf pusat yang lain.
- Ubat tahan sakit opioid seperti morphine, meperidine.

Cara menggunakan Prozine Syrup

- Berapa banyak harus digunakan

Anda perlu mengambil Prozine Syrup dengan tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jumlah yang anda ambil setiap hari bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada apa yang doktor anda tetapkan.

Pengambilan Oral

Alahan

Dewasa: Dos permulaan ialah 25mg, diambil sebelum tidur. Jika perlu, 12.5mg boleh diambil sebelum makan dan sebelum tidur.

Kanak-kanak lebih daripada 2 tahun: Dos tunggal 25mg diambil sebelum tidur atau 5mg hingga 15mg tiga kali sehari.

Dos boleh diselaraskan kepada jumlah yang paling kecil cukup-cukup untuk melegakan simptom selepas permulaan rawatan pada kanak-kanak (lebih daripada 2 tahun) atau pada orang dewasa.

Mabuk perjalanan

Dewasa: Dos awal 25mg diambil dua kali sehari diambil setengah jam atau satu jam sebelum perjalanan dan diulang 8 hingga 12 jam kemudian, jika perlu. Pada hari-hari berikutnya, 25mg diambil pada waktu pagi dan sekali lagi sebelum makan malam.

Kanak-kanak lebih daripada 2 tahun: Dos 12.5mg hingga 25mg diambil dua kali sehari.

Terapi antiemetik

Bagi permulaan, dos 25mg diambil selang 4 hingga 6 jam sekiranya perlu.

Sedasi

Dos 12.5mg hingga 25mg diambil. Untuk dewasa, dos 25mg mungkin diperlukan ketika waktu malam, sedasi sebelum pembedahan atau semasa bersalin.

- Bila perlu digunakan

Gunakan Prozine Syrup apabila diperlukan dan mengikut preskripsi doktor.

-Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah penting untuk mengambil Prozine Syrup untuk tempoh yang ditetapkan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan.

Simptom-simptom pengambilan dos berlebihan termasuk tekanan darah rendah, kesukaran pernafasan dan tidak sedar diri, mulut kering, anak mata kekal mengembang, memerah dan simptom gastrousus mungkin berlaku.

Semasa menggunakan Prozine Syrup

- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Prozine Syrup.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan Prozine Syrup kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Promethazine boleh menyebabkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertidak balas terjejas. Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Prozine Syrup terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Prozine Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan seperti kekeringan mulut, penglihatan kabur, pening yang jarang berlaku, peningkatan atau sedikit pengurangan tekanan darah mungkin kadangkala berlaku. Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku pernah dilaporkan adalah sel darah putih rendah dan sensitif terhadap cahaya. Kesan kardiovaskular dan sawan disebabkan promethazine jarang berlaku.

Selain itu, kesan sampingan sedemikian seperti kesan sedatif mendalam, koma, masalah pernafasan mempengaruhi pengambilan promethazine. Reaksi paradoksikal (tidak seperti biasa), mimpi buruk, teruja keterlaluan telah dilaporkan pada kanak-kanak yang mengambil dos tinggi tunggal.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil ubat ini.

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 Prozine Syrup

- Penyimpanan

Lindungi daripada cahaya.

Prozine Syrup

Simpan pada suhu 25°C.

Prozine 10 Syrup

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Prozine Syrup: Sirap jernih, berwarna coklat muda dengan berperisa oren.
- Prozine 10 Syrup: Sirap jernih, berwarna coklat dengan berperisa blackcurrant.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Promethazine hydrochloride

- Bahan- bahan tidak aktif

Prozine Syrup

- Ascorbic Acid
- Citric Acid
- Liquid Caramel
- Sweet Orange
- Sodium Benzoate
- Deionised Water
- Syrup Simplex

Prozine 10 Syrup

- Ascorbic Acid
- Citric Acid
- Liquid Caramel
- Blackcurrant Flavour
- Sodium Benzoate
- Deionised Water
- Syrup Simplex

- Nombor MAL

Prozine Syrup
MAL19990605AZ

Prozine 10 Syrup
MAL06071066AZ

Pengilang

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No.9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

07/07/2020

Nombor Siri

NPRA(R4/1)060520/00074