

CINOLONE FILM COATED TABLET

Ciprofloxacin (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cinolone Tablet

Ia digunakan untuk merawat jangkitan seperti:

- jangkitan paru-paru (pneumonia)
- jangkitan telinga dan sinus
- jangkitan saluran kencing (pundi kencing, buah pinggang)
- jangkitan kulit dan tisu lembut
- jangkitan tulang dan sendi
- jangkitan perut dan abdomen
- jangkitan darah (sepsis)
- jangkitan organ pembiakan lelaki dan perempuan

Cinolone Tablet juga digunakan apabila:

- antibiotik lain tidak berkesan melawan bakteria yang menyebabkan jangkitan
- individu tidak boleh mengambil antibiotik lain (contohnya alergi), atau
- jangkitan pseudomonas disyaki dan tiada alternatif lebih baik

Bagaimana Cinolone Tablet berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini ialah ciprofloxacin. Ciprofloxacin adalah kumpulan antibiotik fluoroquinolone yang bertindak dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Cinolone Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Cinolone Tablet jika anda:

- hipersensitif terhadap ciprofloxacin, agen antimikrob quinolone lain atau mana-mana bahan kandungan (yang disenaraikan pada Maklumat Lanjut).
- sedang mengambil tizanidine (ubat yang digunakan untuk kekejangan otot)

- Sebelum menggunakan

Anda perlu menyemak dengan doktor anda sebelum menggunakan jika anda:-

- pernah mengalami kesan sampingan yang teruk semasa mengambil ubat dalam kumpulan fluoroquinolone sebelum ini.

- pernah disahkan mempunyai pembesaran atau benjolan pada salur darah besar (aneurisme aorta atau aneurisme salur darah periferi).
- pernah mengalami diseksi aorta (koyakan pada dinding salur darah utama, iaitu aorta).
- mempunyai sejarah keluarga menghidap aneurisme aorta atau diseksi aorta, atau mempunyai faktor risiko / keadaan yang boleh menyebabkan masalah tersebut (Gangguan tisu penghubung seperti Sindrom Marfan atau Sindrom Ehlers-Danlos jenis vaskular atau penyakit salur darah seperti arteritis Takayasu, arteritis sel gergasi, penyakit Behcet tekanan darah tinggi atau atherosclerosis)
- pernah mengalami sawan atau masalah pada otak dan sistem saraf.
- mempunyai masalah buah pinggang atau jantung.
- mempunyai kekurangan enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD).
- mempunyai kelemahan otot.
- pernah mengalami masalah pada tendon semasa rawatan terdahulu dengan antibiotik quinolone.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil, merancang untuk hamil atau menyusukan bayi. Cinolone Tablet tidak digalakkan untuk wanita hamil dan ibu menyusu kecuali manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko.

Langkah berjaga-jaga perlu diambil apabila menyusukan anak kerana ciprofloxacin boleh didapati dalam susu ibu dan boleh menyebabkan kesan sampingan terhadap bayi. Jika rawatan diperlukan doktor akan menasihatkan anda untuk menghentikan penyusuan semasa rawatan dan untuk tempoh singkat selepas rawatan.

Kanak-kanak

Cinolone Tablet tidak diberikan kepada kanak-kanak atau remaja kerana ia boleh menjejaskan pertumbuhan tulang dan sendi.

Namun begitu, doktor mungkin akan memberikan ubat ini kepada kanak-kanak hanya untuk jangkitan yang sangat serius, seperti:

- jangkitan paru-paru pada kanak-kanak yang menghidap cystic fibrosis
- jangkitan saluran kencing atau buah pinggang yang disertai dengan komplikasi
- pendedahan kepada antrax melalui pernafasan

Doktor akan mempertimbangkan kesesuaian dan keselamatan ubat ini sebelum memberikannya kepada kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubat yang mungkin berinteraksi dengan Cinolone Tablet. Beritahu doktor jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya, atau kedai kesihatan. Anda juga perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil:

- theophylline (untuk masalah pernafasan seperti asma)
- tizanidine (untuk kekejangan atau ketegangan otot)
- phenytoin (untuk sawan atau epilepsi)
- sulfonilureas seperti glibenclamide atau glyburide (untuk diabetes)
- warfarin atau ubat pencair darah lain (untuk mencegah pembekuan darah)
- probenecid (untuk gout)
- methotrexate (untuk artritis atau jenis kanser tertentu)
- metoclopramide (untuk mencegah loya dan muntah)
- ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) seperti ibuprofen atau naproxen (untuk sakit dan radang)
- penyekat reseptor H₂ seperti ranitidine atau famotidine (untuk ulser perut atau pedih ulu hati)
- antibiotik lain daripada kumpulan yang sama (fluoroquinolone)

Beberapa jenis ubat boleh mengurangkan keberkesanan ciprofloxacin. Anda boleh makan atau minum produk ini beberapa jam sebelum atau selepas mengambil dos ubat anda:

- antasid, ubat atau suplemen yang mengandungi kalsium, magnesium, aluminium, atau zat besi
- sucralfate
- produk tenusu

Cara menggunakan Cinolone Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang diberikan oleh doktor anda mungkin berbeza daripada yang dinyatakan dalam risalah ini.

Dos yang diperlukan bergantung kepada jenis dan tahap jangkitan, serta keadaan kesihatan anda.

Dos ubat ini biasanya antara 250mg hingga 750mg.

- Bila perlu digunakan

Ambil sekali atau dua kali sehari, atau mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Cinolone boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Tablet hendaklah ditelan keseluruhan bersama segelas air.

Sebaiknya diambil semasa perut kosong, kerana ubat ini akan diserap dengan lebih cepat.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini selama tempoh yang disarankan oleh doktor anda.

Kebiasaannya, anda perlu mengambil Cinolone Tablet selama 7 hingga 14 hari.

Bagi sesetengah jangkitan, anda mungkin perlu mengambilnya untuk tempoh yang lebih lama. Adalah penting untuk meneruskan pengambilan ubat mengikut nasihat doktor, walaupun anda berasa lebih sihat, bagi memastikan jangkitan sembuh sepenuhnya.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu masa untuk mengambil dos yang seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau orang lain terambil ubat ini secara berlebihan. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan kecemasan.

Pengambilan berlebihan juga boleh menyebabkan rasa loya atau muntah, sakit perut, pening, keliru, letih, menggigil, sawan, sukar membuang air kencing, bengkak pada kaki atau tapak kaki, atau dalam kes yang tertentu, sukar bernafas atau pengsan.

Semasa menggunakan

- Perkara yang perlu dilakukan

- ambil Cinolone Tablet hanya dengan preskripsi doktor.
- maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Cinolone Tablet.
- maklumkan doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- jangan berkongsi Cinolone Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental apabila mengambil atau menggunakan antibiotik fluoroquinolone, termasuk Cinolone Tablet, untuk kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau gangguan kesihatan mental telah menyebabkan seseorang berfikir untuk membunuh diri dan menunjukkan tingkah laku yang boleh mencederakan diri sendiri seperti percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, hentikan pengambilan atau penggunaan Cinolone Tablet dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami sakit yang teruk pada bahagian abdomen, dada, atau belakang secara tiba-tiba, segera pergi ke Jabatan Kecemasan.

Minum air dengan lebih banyak untuk memastikan tubuh kekal terhidrat untuk mengelakkan penghasilan air kencing yang terlalu pekat.

Elakkan pendedahan secara langsung kepada cahaya matahari atau menggunakan lampu. Ubat ini boleh menyebabkan kulit menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari dan berisiko mengalami selaran matahari (*sunburn*).

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami tanda-tanda reaksi alahan seperti ruam, kegatalan, bengkak pada muka, bibir atau tekak, atau kesukaran bernafas.

Memandu dan Mengendalikan Mesin

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Jika ubat ini menyebabkan anda mual, pening, atau kurang peka, jangan memandu atau mengendalikan mesin, dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan jangka panjang, lumpuh dan tidak berpotensi untuk dipulihkan

Ubat-ubatan antibakteria fluoroquinolone, termasuk Cinolone Tablet, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang amat jarang

berlaku tetapi, sesetengahnya kesan sampingan yang serius secara berterusan (bulan atau tahun), lumpuh atau tidak berpotensi untuk dirawat.

Berhenti mengambil ubat antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pegawai perubatan kesihatan anda dengan serta-merta jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan berikut:

- Tendon sakit atau bengkak, sering bermula pada pergelangan kaki atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang sakit sehingga anda dapat berjumpa dengan pegawai perubatan kesihatan anda.
- Sakit di sendi atau bengkak pada bahu, lengan, atau kaki anda.
- Sakit atau rasa yang tidak normal (seperti cucukan pin dan jarum, rasa kegigitan semut, kegatalan, kebas, atau rasa terbakar), lemah badan, terutamanya di kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, tekanan perasaan, keresahan, masalah ingatan, atau masalah kesukaran untuk tidur yang teruk.
- Perubahan pada penglihatan, rasa, bau, atau pendengaran.

Beritahu pegawai perubatan kesihatan anda sekiranya anda pernah mengalami mana-mana kesan di atas semasa atau selepas mengambil fluoroquinolone - Ini menunjukkan bahawa anda harus mengelakkan dari mengambil ubat ini pada masa hadapan.

Anda & pegawai perubatan kesihatan anda akan menentukan sama ada rawatan perlu diteruskan dan mengambil kira untuk memilih antibiotik daripada kumpulan lain.

Keradangan tendon dan koyakan pada tendon

Sakit dan bengkak pada sendi serta keradangan atau tendon koyak mungkin jarang terjadi. Risiko anda meningkat jika anda warga tua (berumur lebih 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mempunyai masalah buah pinggang, atau sedang menjalani rawatan dengan kortikosteroid. Keradangan atau tendon koyak boleh berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan juga sehingga beberapa bulan selepas berhenti mengambil Cinolone Tablet. Jika anda mengalami tanda-tanda awal sakit atau keradangan pada tendon (contohnya pada pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), hentikan pengambilan Cinolone Tablet, hubungi pegawai perubatan kesihatan anda,

dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan aktiviti atau senaman yang tidak diperlukan kerana ianya boleh meningkatkan risiko tendon koyak.

Peripheral Neuropathy

Anda mungkin mengalami simptom kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, cucukan, rasa seperti digigit semut, kebas dan/atau kelemahan, terutamanya pada kaki, tangan atau lengan. Jika keadaan ini berlaku, hentikan pengambilan Cinolone Tablet dan maklumkan kepada pegawai perubatan atau kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan kemerosotan keadaan yang mungkin tidak dapat dipulihkan.

Kesan-kesan Sampingan

Sebagai ubat-ubatan lain, Cinolone Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil Cinolone Tablet seperti berikut:

- Seluruh badan: sakit kepala, sakit abdomen, sakit kaki, sakit yang teramat (rasa tidak selesa di sekitar lengan dan kaki), reaksi alahan pada kawasan suntikan (Ciprofloxacin diambil melalui suntikan).
- Sistem kardiovaskular: Denyutan jantung yang kuat, irama jantung yang tidak biasa atau tidak seragam, pengsan sementara, tekanan darah tinggi, sesak dada, serangan jantung, strok, keradangan salur darah (*phlebitis*), kadar denyutan jantung cepat, sakit kepala yang teruk (migrain), tekanan darah rendah.
- Sistem saraf: simptom mania, kegelisahan, mual, pitam, kesukaran untuk tidur, mimpi ngeri, halusinasi, histeria, keradangan, gegaran, ataksia (gangguan koordinasi otot), sawan, kelesuan, pening, berasa lemah, rasa sakit, tiada selera makan, fobia, tekanan *paresthesia* (sensasi yang tidak normal seperti gigitan semut atau cucukan), ketidakstabilan cara berjalan, sawan.
- Gastrosus: sakit pada mukosa mulut, jangkitan kulat di mulut, kesukaran untuk menelan, ulser perut dengan kemungkinan kebocoran dan pendarahan, jaundis, hepatitis.
- Hemic / Limfa: penyakit kelenjar limfa, saluran darah dalam kulit bocor.
- Ujian makmal: Peningkatan enzim amilase dan lipase.
- Tulang dan Otot: sakit belakang, ketegangan sendi, kesakitan, sakit leher atau dada, gout, penyakit neuromuskular autoimun yang serius, kesan sampingan serius daripada pasca pemasaran termasuk kematian dan keperluan untuk sokongan ventilator.

- Buah pinggang / Urogenital: keradangan buah pinggang, kegagalan buah pinggang, jumlah air kencing yang banyak, kencing tidak lawas, pendarahan urethral, jangkitan vagina pada wanita, tahap asid tinggi dalam darah, sakit payudara.
- Pernafasan: sesak nafas, pendarahan dalam hidung, cecair yang berlebihan dalam paru-paru, tersedu, batuk berdarah, kekejangan bronkial, gumpalan darah dalam paru-paru.
- Kulit / Hipersensitiviti: reaksi alahan, pruritus (kegatalan), ruam, sensitif kepada cahaya, curahan, demam, menggigil, *angioedema* (bengkak dalam lapisan kulit), edema (pengumpulan cecair berlebihan di bawah kulit muka, leher, bibir atau tangan), jangkitan kulat, perubahan warna kulit, *erythema nodosum* (benjolan lembut akibat keradangan sel-sel lemak di bawah kulit), berpeluh.
- Deria: penglihatan kabur, mata sensitif kepada cahaya, kemerosotan penglihatan, diplopia (penglihatan berganda), sakit mata, berdengung dalam telinga, kehilangan pendengaran, rasa busuk di dalam mulut, melihat objek dengan warna yang tidak normal. Dalam keadaan tertentu, loya, muntah, menggeletar, kerengsaan atau denyutan jantung yang kuat telah diperhatikan kerana tahap serum theophylline yang meningkat akibat interaksi ubat dengan ciprofloxacin.
- Kanak-kanak: Kesan sampingan pada tulang dan otot telah diperhatikan semasa ujian klinikal atau pasca pemasaran.
- Kesihatan mental:
 - Jarang : Kemurungan (berkemungkinan membawa kepada rasa ingin bunuh diri, percubaan bunuh diri), atau halusinasi.
 - Sangat jarang : Reaksi psikotik yang berpotensi cenderung rasa ingin bunuh diri, percubaan bunuh diri dan bunuh diri.

Fluoroquinolone telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf dalam sekelompok kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kecacatan jangka panjang atau kekal (rujuk bahagian *Sebelum menggunakan Cinolone Tablet dan Perkara yang perlu diberi perhatian*).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami apa sahaja yang membuat anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Cinolone Tablet

- Penyimpanan

Simpan pada atau suhu dibawah 30°C dan daripada haba dan kelembapan yang berlebihan.

- 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

Tablet berwarna putih, bulat, cembung, disaluti filem dengan ukiran **ST** pada satu sisi.

131

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Ciprofloxacin

- Bahan tidak aktif

- Lactose Hydrate
- Corn Starch
- Dibasic Calcium Phosphate
- Sodium Starch Glycolate
- Magnesium Stearate
- Purified Water
- Alcohol 95%
- Opadry II

- Nombor MAL

MAL10110029AZ

Pengilang

Taiwan Biotech Co., Ltd.
22, Chieh Shou Road,
Taoyuan, Taiwan R.O.C

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

09/12/2025

Nombor Siri

NPRA(R/4/1)231025/00072