



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Tuan :
Ruj. Kami : (20) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 4-5
Tarikh : 28 JAN 2020

IDAMAN PHARMA MANUFACTURING SDN. BHD.
Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan,
Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani,
Kedah Darul Aman.
(u/p: **Muhammad Asyraf Kamil, Regulatory Affairs Executive**)

Tuan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP)

Nama Produk
FEPRIL SYRUP 120MG/5ML
MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Nombor Pendaftaran
MAL19912158XZ
MAL19912224X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini tuan bertarikh 20 Januari 2020 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.

3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI) RPh 4232

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Kompians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
NMA/rp

✉ norleen@npra.gov.my / rema@npra.gov.my
☎ +603-78835457 / 78835449

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

What is in this leaflet

1. What Mist. Carminative is used for
2. How Mist. Carminative works
3. Before you use Mist. Carminative
4. How to use Mist. Carminative
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and Disposal of Mist. Carminative
8. Product Description
9. Product Registration Holder & Manufacturer
10. Date of Revision

What Mist. Carminative (Adult) is used for

Antacids are taken by mouth to relieve heartburn, indigestion, and flatulence.

How Mist. Carminative (Adult) works

Light magnesium carbonate and sodium bicarbonate neutralize excess stomach acid. Magnesium carbonate reacts with gastric acid to form soluble magnesium chloride and carbon dioxide in the stomach.

Before you use Mist. Carminative (Adult)

-When you must not use it

Do not take this medicine if you:

- are allergic to any of the ingredients contained in this medicine.
- have liver or kidney problems.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Mist. Carminative (Adult) if you are pregnant, trying to get pregnant or think you may be pregnant.

Do not take this medicine if you are breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

-Before you start use it

Tell your pharmacist if you have allergies to any other medicines.

Tell your doctor or pharmacist if you are pregnant or plan to become pregnant or are breast-feeding. Your doctor or pharmacist can discuss with you the risks and benefits involved.

Talk to your doctor or pharmacist if you:

- have liver or kidney problems.
- have high blood pressure or heart disease.

Elderly patients with severe kidney or liver problems should talk to their doctor before taking this medicine. These patients should exercise caution when taking this product.

-Taking other medicines

Do not take Mist. Carminative (Adult) within two to four hours of other medicines. Tell your pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including:

- Sedatives (drugs used to treat anxiety and tension).
- Salicylates drugs (used to relieve pain and inflammation, to reduce fever, and to prevent excessive clotting such as aspirin).
- Antihypertensives drugs (used to treat high blood pressure such as ACE inhibitors)
- Antiretroviral medication (used to treat HIV/AIDS)
- Antibiotic drugs (used to treat bacterial infections).
- Bisphosphonates drugs (used to help and treat bone loss).
- Anti-malaria drugs (used to prevent and treat malaria infections)
- Steroid drugs (used to reduce inflammation in the body).
- Heart failure drugs (used to treat heart failure).

- Cancer treatment drugs (used to treat non-small cell lung cancer and pancreatic cancer)
- Antihistamine drugs (used to relieve allergy symptoms such as watery eyes, runny nose, itching eyes/nose, sneezing, hives, and itching).
- Anticonvulsant drugs (used to prevent and control seizures).
- Antifungal drugs (used in adults to treat infections caused by fungus).
- Proton pump inhibitors (used to reduce stomach acid).
- Thyroid hormone drugs (used to treat an underactive thyroid gland).
- Antimanic agents (used to treat bipolar disorder).
- Immunosuppressive agents (used to help prevent transplant organ rejection).
- Chelating agents (used to treat Wilson's disease [an inherited condition that causes copper to build up in the body and may result in serious symptoms] and cystinuria [an inherited condition which can lead to kidney stones]).
- Antipsychotics drugs (used to reduce hallucinations and delusions associated with psychosis).
- Statins (drugs used to treat high cholesterol).

How to use Mist. Carminative (Adult)

Follow all directions given to you by your pharmacist or doctor carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the directions on your prescription bottle, ask your pharmacist, nurse, or doctor to explain the instructions to you.

-How much to use

Your doctor will advise how many doses are needed each day, and for how long you will need to take Mist. Carminative (Adult). The usual dose is 10 to 20ml three to four times daily

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

-When to use it

Take this medicine after a meal.
Use as directed by your doctor or pharmacist

-How long to use it

Continue taking your medicine for as long as your doctor tells you.
If symptoms persist, consult your doctor.

-If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

-If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

Symptoms of overdose:

- Nausea
- Vomiting
- Skin flushing
- Thirst
- Drowsiness
- Hypotension
- Respiratory depression
- Hyporeflexia
- Peripheral vasodilatation
- Bradycardia
- Cardiac arrest
- Coma
- Mood changes
- Tiredness
- Shortness of breath
- Muscle weakness
- Irregular heartbeat
- Hypertonicity
- Twitching
- Tetany

While you are using it

-Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Mist. Carminative (Adult).

Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

Talk to your pharmacist or doctor if your symptoms do not improve. Your pharmacist or doctor will assess your condition and decide if you should continue to take the medicine.

-Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Do not take any new medicines without consulting your doctor.

Do not give Mist. Carminative (Adult) to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

-Things to be careful of

If you find this medicine upsets your stomach, taking it with or after food may help.

Side Effects

Like all medicines, Mist. Carminative (Adult) can cause side effects, although not everybody gets them.

Visit your doctor or pharmacist immediately if you experienced any side effects after taking this medicine.

The following side effects may occur:

- Diarrhoea
- Stomach cramp
- Flatulence
- Long term used will cause the development of silica-based renal calculi (presence of silica in kidney).

Some side effects may occur that usually do not need medical attention.

These side effects may go away during treatment as your body adjusts to the medicine.

Also, your health care professional may be able to tell you about ways to prevent or reduce some of these side effects. Check with your health care professional if any of the following side effects continue or are bothersome or if you have any questions about them.

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your doctor.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 0378835490, or visiting the website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Storage and Disposal of Mist. Carminative (Adult)

-Storage

Keep all medicines out of sight and reach of children.

Store below 25°C, away from direct light.

Do not store it or any other medicine in the bathroom, or near a sink, or on a window sill.

Do not leave it in the car on hot days. Heat and dampness can destroy some medicines.

Do not use this medication after the expiry date which is printed on the product packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

-Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

Product Description

-What it looks like

Strong cardamon flavoured, buff coloured suspension.

-Ingredients:

-Active ingredients:

Each 5ml contains Light Magnesium Carbonate 150mg and Sodium Bicarbonate 250mg.

-Inactive ingredients:

- Aromatic Cardamon Tincture
- Chloroform
- Ethyl Alcohol 96%
- Carmellose Sodium
- Purified water
- Hydrochloric Acid
- Sodium Hydroxide

-MAL Number

MAL19912224X

Product Registration Holder & Manufacturer

Idaman Pharma Manufacturing Sdn Bhd (661901-P)

Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani Kedah Darul Aman, Malaysia.

Date of revision

17/01/2020

Serial Number

NPRA(R4/1)160120/00010

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Mist. Carminative (Adult)
2. Bagaimana Mist. Carminative (Adult) berfungsi
3. Sebelum Menggunakan Mist. Carminative (Adult)
4. Cara Menggunakan Mist. Carminative (Adult)
5. Semasa Menggunakan Mist. Carminative
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Mist. Carminative (Adult)
8. Maklumat Lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Mist. Carminative (Adult)

Antasid diambil untuk melegakan pedih ulu hati, perut tidak selesa, dan kembung perut.

Bagaimana Mist. Carminative (Adult) berfungsi

Magnesium karbonat dan natrium bikarbonat meneutralkan asid perut yang berlebihan. Magnesium karbonat bertindak balas dengan asid perut untuk membentuk larutan magnesium klorida dan karbon dioksida di dalam perut.

Sebelum mengambil Mist. Carminative (Adult)

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini sekiranya anda:

- Alah kepada mana-mana bahan yang terkandung dalam ubat ini.
- Mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

Hamil dan menyusukan bayi:

- Jangan ambil Mist. Carminative (Adult) jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin akan hamil.
- Jangan ambil ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula menggunakan Mist. Carminative (Adult)

- Beritahu ahli farmasi anda jika anda mempunyai alahan terhadap mana-mana ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Doktor atau ahli farmasi anda boleh berbincang dengan anda mengenai manfaat dan risiko yang terlibat.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda:

- mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- mempunyai tekanan darah yang tinggi atau penyakit jantung.

Pesakit warga tua yang mempunyai masalah buah pinggang yang teruk atau masalah hati perlu berbincang dengan doktor mereka sebelum mengambil ubat ini. Pesakit ini perlu berhati-hati apabila mengambil ubat ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil Mist. Carminative (Adult) dalam masa dua hingga empat jam sebelum atau selepas mengambil ubat-ubatan lain. Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuklah:

- Ubat sedatif (ubat yang digunakan untuk merawat keresahan dan ketegangan).
- Ubat *salicylates* (digunakan untuk melegakan kesakitan dan keradangan, untuk mengurangkan demam, dan untuk mengelakkan pembekuan darah berlebihan seperti aspirin).
- Ubat hipertensi (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti ACE inhibitors).
- Ubat antiretroviral (digunakan untuk merawat HIV/AIDS).
- Ubat antibiotik (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria).

- Ubat *bisphosphonates* (digunakan untuk membantu dan merawat tulang).
- Ubat anti-malaria (digunakan untuk mencegah dan merawat jangkitan malaria).
- Ubat steroid (digunakan untuk mengurangkan keradangan dalam badan).
- Ubat kegagalan jantung (digunakan untuk merawat kegagalan jantung).
- Ubat rawatan kanser (digunakan untuk merawat kanser paru-paru dan kanser pankreas).
- Ubat antihistamin (digunakan untuk melegakan gejala alergi seperti mata berair, hidung berair, mata gatal/hidung, bersin, gatal-gatal, dan gatal-gatal).
- Ubat antikonvulsan (digunakan untuk mencegah dan mengawal sawan).
- Ubat antifungal (digunakan untuk orang dewasa untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat).
- *Proton pump inhibitors* (digunakan untuk mengurangkan asid perut).
- Ubat hormon tiroid (digunakan untuk merawat kelenjar tiroid yang tidak aktif).
- Ejen *antimanic* (digunakan untuk merawat gangguan bipolar).
- Ejen imunosupresif (digunakan untuk membantu mencegah penolakan organ pemindahan).
- Ejen *chelating* (digunakan untuk merawat penyakit Wilson [keadaan yang diwarisi yang menyebabkan tembaga membina dalam badan dan boleh mengakibatkan gejala-gejala yang serius] dan cystinuria [keadaan yang diwarisi yang boleh menyebabkan batu ginjal]).
- Ubat antipsikotik (digunakan untuk mengurangkan halusinasi dan khayalan yang berkaitan dengan psikosis).
- *Statins* (ubat yang digunakan untuk merawat kolesterol tinggi).

Cara Menggunakan Mist. Carminative (Adult)

Patuhi semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

Jika anda tidak memahami arahan pada botol preskripsi anda, minta ahli farmasi, jururawat, atau doktor untuk menerangkan arahan itu kepada anda.

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menasihatkan jumlah dos yang diperlukan setiap hari, dan tempoh anda perlu mengambil Mist. Carminative (Adult). Dos yang biasa diambil adalah 10 hingga 20 ml tiga hingga empat kali sehari.

-Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini selepas makan.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Sekiranya simptom berlarutan, segeralah berjumpa dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika mengambil dos yang berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala pengambilan ubat berlebihan:

- Loya
- Muntah-muntah
- Kulit kemerahan
- Dahaga
- Mengantuk
- Hipotensi
- Sukar bernafas

- Hyporeflexia (otot kurang responsif terhadap rangsangan).
- Peripheral vasodilatation (pelebaran saluran darah).
- Bradycardia (degupan jantung rendah)
- Serangan jantung
- Koma
- Perubahan mood
- Kepenatan
- Sesak nafas
- Kelemahan otot
- Degupan jantung tidak teratur
- Hypertonicity (ketegangan otot)
- Twitching (kontraksi otot kecil di dalam badan)
- Tetany (kejang otot tangan dan kaki)

Semasa mengambil Mist. Carminative (Adult)

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Mist. Carminative.

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

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda sekiranya simptom anda tidak berkurangan. Ahli farmasi atau doktor anda akan memeriksa keadaan anda dan akan memberitahu sama ada anda perlu meneruskan pengambilan ubat ini atau tidak.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Mist. Carminative (Adult) dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan daripada mengambil alkohol. Jika anda mendapati ubat ini

mengganggu perut anda, pengambilan ubat ini ketika atau selepas makan boleh membantu.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Mist. Carminative (Adult) boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan adalah seperti berikut.

- Cirit-birit
- Kejang perut
- Kembung perut
- Penggunaan jangka panjang akan menyebabkan kewujudan batu karang berasaskan silika (kehadiran silika di buah pinggang).

Beberapa kesan sampingan mungkin berlaku yang biasanya tidak memerlukan rawatan perubatan. Kesan-kesan sampingan ini mungkin hilang semasa rawatan kerana badan anda mula menyesuaikan diri dengan ubat ini.

Selain itu, pakar kesihatan anda mungkin boleh memberitahu anda tentang cara-cara untuk mencegah atau mengurangkan kesan-kesan sampingan. Hubungi pakar kesihatan anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut berterusan atau mengganggu atau jika anda mempunyai sebarang soalan mengenainya.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan juga boleh berlaku kepada sesetengah pesakit. Jika anda mengalami sebarang kesan lain, hubungi doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

MIST. CARMINATIVE (ADULT)

Light Magnesium Carbonate / Sodium Bicarbonate (150mg/ 250mg)

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Mist. Carminative (Adult)

-Penyimpanan

- Simpan semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 25°C. Lindungi dari cahaya.
- Jangan simpan ubat di dalam bilik mandi, berdekatan dengan sinki atau tingkap.
- Jangan tinggalkan ubat ini di dalam kereta ketika cuaca panas. Kepanasan dan kelembapan akan merosakkan sesetengah ubat.
- Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada bungkusannya.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

Cecair likat berwarna kuning pucat berperisa buah pelaga.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap 5ml mengandungi Light Magnesium Carbonate 150mg dan Sodium Bicarbonate 250mg.

Bahan tidak aktif:

- *Aromatic Cardamon Tincture*
- *Chloroform*
- *Ethyl Alcohol 96%*
- *Carmellose Sodium*
- *Purified water*
- *Hydrochloric Acid*
- *Sodium Hydroxide*

-Nombor MAL

MAL19912224X

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Idaman Pharma Manufacturing Sdn Bhd (661901-P)

Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

20/01/2020

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)160120/00010