

IDAMAN PHARMA ALBENDAZOLE SUSPENSION

Albendazole (200mg/5ml)

What is in this leaflet

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

What Albendazole Suspension is used for
Albendazole Suspension is used to treat and to clear parasites or worms from the gut and other tissues. This medicine is effective against threadworm or tapeworm, roundworm, whipworm, and hookworm among others.

How Albendazole Suspension works

Albendazole Suspension contains albendazole which blocks glucose uptake by susceptible worm species, thereby depleting the energy level required for survival. Due to diminished energy production, the parasite is immobilized and eventually dies. The eggs, larvae and adult worms are affected.

Before you use Albendazole Suspension

- When you must not use it

Do not take Albendazole Suspension if:

- You have an allergic reaction to albendazole or any of the other ingredients contained in this medicine. The ingredients are listed at the end of this leaflet. Signs of an allergic reaction may include an itchy skin rash, shortness of breath and swelling of the face or tongue.
- You have taken Albendazole Suspension before and became unwell, tell your doctor or pharmacist before taking the first dose.

- The expiry date printed on the pack has passed.
- The packaging is torn or shows signs of tampering.
- You are or think you may be pregnant or if you intend to become pregnant.

Albendazole Suspension is not recommended for children under 1 year of age.

- Before you start to use it

Tell your doctor or pharmacist if:

- You are breast feeding.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicine, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use Albendazole Suspension

- How much to use

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

The usual dose for adults and children 2 years of age and older is 400mg/10ml as a single dose.

For other conditions the dose prescribed by your doctor may be different. You should take the full course of suspension, and not just stop when you feel better.

Your doctor may need to see you three weeks after taking the dose or course. This is to make sure that Albendazole Suspension has worked. A second dose or course of Albendazole Suspension is sometimes needed.

- When to use it

You will be told whether to take the suspension with food or on an empty stomach, and it is important you follow these instructions.

Shake suspension bottle well before use.

- How long to use it

Continue taking Albendazole Suspension for as long as your doctor recommends.

- 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.

While you are using it

- Things you must do

Tell your doctors, dentists and pharmacists that treating you that you are taking Albendazole Suspension.

Tell your doctor immediately if you became pregnant while taking this 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 or pharmacist.

Do not give Albendazole Suspension to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how you react to Albendazole Suspension.

Side Effects

Like all medicines, Albendazole Suspension can cause side effects, although not everybody gets them.

IDAMAN PHARMA ALBENDAZOLE SUSPENSION

Albendazole (200mg/5ml)

Most unwanted effects following Albendazole Suspension are mild. However, some side effects may need medical treatment.

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

Side effect have generally been restricted to gastrointestinal disturbances, such as transient abdominal pain and diarrhea.

Stop taking Albendazole Suspension and contact a doctor immediately or go to the emergency department of your nearest hospital if any of the following happens:

- Swelling of limbs, face, mouth or throat
- Shortness of breath or breathing difficulties
- Hives or severe skin reactions

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website www.npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Storage and Disposal of Albendazole Suspension

- Storage

Store below 30°C in a cool dry place. Protect from light.

Keep it where children cannot reach it.

- 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.

Product Description

- What it looks like

Uniform, opaque, mobile, viscous liquid, white to beige coloured, fruit flavoured suspension, free from visible impurities.

- Ingredients:

Active ingredients:
Albendazole 200mg per 5ml

Inactive ingredients:

Xanthan Gum, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Polysorbate, Liquid Sorbitol, Sugar, Saccharin Sodium, Raspberry Flavour, Anhydrous Disodium Hydrogen Phosphate, Anhydrous sodium dihydrogen phosphate and Deionised water

- MAL Number:

MAL19988504XZ

Product Registration Holder and 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:

03/12/2018

Serial Number:

NPRA(R4/1)291118/00361

IDAMAN PHARMA ALBENDAZOLE SUSPENSION

Albendazole (200mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Albendazole Suspension
2. Bagaimana Albendazole Suspension berfungsi
3. Sebelum mengambil Albendazole Suspension
4. Cara menggunakan Albendazole Suspension
5. Semasa menggunakan Albendazole Suspension
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Albendazole Suspension
8. Maklumat Lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Albendazole Suspension

Albendazole Suspension digunakan untuk merawat dan membunuh cacing atau parasit dari usus dan lain-lain tisu. Ubat ini berkesan terhadap cacing benang atau cacing pita, cacing gelang, cacing cemeti, cacing kerawit dan cacing jenis lain.

Bagaimana Albendazole Suspension berfungsi

Albendazole Suspension mengandungi bahan aktif albendazole yang bertindak menghalang pengambilan glukosa oleh cacing, dengan itu tahap tenaga yang diperlukan olehnya untuk hidup semakin berkurangan. Oleh kerana penghasilan tenaga berkurangan, parasit itu tidak boleh bergerak dan akhirnya mati. Telur, larva dan cacing dewasa akan terjejas.

Sebelum mengambil Albendazole Suspension

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Albendazole Suspension sekiranya:

- Anda alah kepada albendazole atau sebarang bahan-bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini. Bahan-

bahan tersebut disenaraikan pada akhir risalah ini. Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk ruam kulit gatal, sesak nafas dan bengkak muka atau lidah

- Anda telah mengambil Albendazole Suspension sebelum ini dan berasa tidak sihat, beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil dos yang pertama.
- Melempi tarikh luput yang dicetak pada pek bungkusan
- Bungkusan telah koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah dibuka.
- Anda fikir anda mungkin hamil atau anda berhasrat untuk hamil.

Albendazole Suspension tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 1 tahun.

- Sebelum mengambil Albendazole Suspension

Beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya:

- Anda menyusukan bayi anda.

- Jika 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.

Cara mengambil Albendazole Suspension

- Berapa banyak harus diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang biasa untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 2 tahun dan lebih adalah 400mg/10ml sebagai dos tunggal.

Bagi keadaan lain, dos yang ditetapkan oleh doktor mungkin berbeza. Anda perlu mengambil ubat ini sehingga habis, dan bukannya berhenti mengambil ubat ini apabila telah berasa lebih sihat.

Doktor anda akan memantau keadaan anda tiga minggu selepas mengambil dos yang diberikan. Ini adalah untuk memastikan bahawa Albendazole Suspension telah berfungsi. Kadang-kadang, dos kedua Albendazole Suspension mungkin diperlukan.

- Bila perlu diambil

Anda akan diberitahu sama ada untuk mengambil ubat ini bersama makanan atau ketika perut kosong, dan sangat penting untuk anda mengikuti arahan ini.

Goncang botol sebelum digunakan.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambil

Ambil dos yang tertinggal sebak sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang tertinggal tersebut dan tunggu masa untuk mengambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil 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 perubatan segera.

IDAMAN PHARMA ALBENDAZOLE SUSPENSION

Albendazole (200mg/5ml)

Semasa mengambil Albendazole Suspension

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas arahan doktor anda.

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

Jangan berkongsi Albendazole Suspension dengan orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu kesan Albendazole Suspension terhadap anda.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Albendazole Suspension boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua akan mengalaminya.

Kesan yang tidak diingini adalah ringan. Walau bagaimanapun, terdapat beberapa kesan sampingan yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

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

Kesan sampingan secara amnya terhad kepada gangguan gastrousus, seperti sakit perut sementara dan cirit-birit.

Berhenti mengambil Albendazole Suspension dan hubungi doktor dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat jika mana-mana yang berikut berlaku:

- Bengkak pada tangan, kaki, muka, mulut atau tekak
- Sesak nafas atau sukar bernafas
- Geligata atau alahan kulit yang teruk

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web www.npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))

Cara Penyimpanan dan pelupusan Albendazole Suspension

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C di tempat kering yang dingin. Lindungi dari cahaya..

Pastikan ubat ini tidak dapat dicapai oleh kanak-kanak.

- 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 putih ke kuning air, legap, sekata berperisa buah-buahan dan kelihatan bebas daripada benda asing.

- Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

Albendazole 200mg setiap 5ml

- Bahan tidak aktif:

Xanthan Gum, Glycerin, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Polysorbate, Liquid Sorbitol, Sugar, Saccharin Sodium, Raspberry Flavour, Anhydrous Disodium Hydrogen Phosphate, Anhydrous sodium dihydrogen phosphate dan Deionised water

- Nombor MAL:

MAL19988504XZ

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

03/12/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)291118/00361