



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://nptra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : nptra@nptra.gov.my

Ruj.Kami : (43) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 35
Tarikh : 30 MAY 2019

IDAMAN PHARMA MANUFACTURING SDN. BHD.

Lot 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan

Bakar Arang Industrial Estate

08000 Sungai Petani, Kedah.

(u/p: Ms Nurul Huda Abdul Latiff –Regulatory Affairs Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Idaman Pharma Penicillin V Tablet 125mg

Nombor Pendaftaran

MAL19860070AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 28 Mei 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan 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)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/lsg

✉ norleen@nptra.gov.my/lsg

☎ +603 - 78835492/ 78835499

☎ +603 - 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

IDAMAN PHARMA PENICILLIN V TABLET

Phenoxymethyl Penicillin (125mg)

What is in this leaflet

1. What PENICILLIN V TABLET is used for
2. How PENICILLIN V TABLET works
3. Before you use PENICILLIN V TABLET
4. How to use PENICILLIN V TABLET
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of PENICILLIN V TABLET
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What PENICILLIN V TABLET is used for

This medicine can be used to treat the infections of the:

- nose, throat or ear
- lungs
- urinary tract

Penicillin is also indicated for prevention of rheumatic fever (an inflammatory disease which can cause damage to the skin, joints, brain or heart) and prevention against infection after tonsils removal and tooth extraction

It will not work against infections caused by viruses, such as colds.

How PENICILLIN V TABLET works

It is an antibiotic that belongs to a group of medicines called penicillins. These antibiotics work by killing the bacteria that are causing your infection.

Before you use PENICILLIN V TABLET

-When you must not use it

Do not take PENICILLIN V TABLET if you have allergic reaction to: -

- Phenoxymethylpenicillin
- Any other penicillins
- Cephalosporins
- Any of the ingredients listed at the end of this leaflet.

Pregnancy and lactation

Do not take PENICILLIN V TABLET if you are pregnant, trying to get pregnant or think you may be pregnant.

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

-Before you start to use it

Tell your doctor if you are allergic to any other medicines or any foods, dyes or preservatives. Tell your doctor if you have or have had any health problems especially kidney impairment.

If you are not sure if any of the above conditions apply to you, talk to your doctor or pharmacist before using PENICILLIN V TABLET

-Taking other medicines

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

- Aspirin is used to reduce fever and relieve mild to moderate pain.
- Chloroquine Phosphate is used to treat malaria.

How to use PENICILLIN V TABLET

-How much to use

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the label of your medicine, ask your doctor or pharmacist for help.

Usual Adult Dose:

Oral- 1 to 4 tablets every six to eight hours.

Usual Dose for infant and children up to 12 years of age:

- 2.5 to 9.3mg per kg body weight every 4 hours;
- 3.75 to 14mg per kg body weight every 6 hours;
- 5.0 to 18.7 mg per kg body weight every 8 hours.

-When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

-How long to use it

Continue taking PENICILLIN V TABLET 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)

Overdosage symptoms such as severe nausea and vomiting, confusion, drowsiness and may progress to convulsion. Large dose may also cause high blood potassium level.

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

When seeking other treatment, inform all the doctors, dentists and pharmacists that you are taking PENICILLIN V TABLET.

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

-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 PENICILLIN V TABLET to anyone else even if they have the same symptoms or condition as you.

IDAMAN PHARMA PENICILLIN V TABLET

Phenoxymethyl Penicillin (125mg)

-Things to be careful of

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to

drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or

give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Side effects

Like all medicines, PENICILLIN V TABLET 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.

If you notice any of the following side effects: sudden signs of allergy such as rash, itching or hives on the skin with swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body, shortness of breath, wheezing or trouble breathing.

Penicillin can cause presence of glucose in the urine when performing blood sugar tests.

This is a very serious side effect. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Stop taking PENICILLIN V TABLET and see a doctor straight away if you notice any of the serious side effects. You may need urgent medical treatment:

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) / Vaccine (AEFI)).

Storage and Disposal of PENICILLIN V TABLET

- Storage

Keep container tightly closed in a dry place. Keep out of reach and sight of children. Store below 30°C. Protect from light.

Do not take PENICILLIN V TABLET after the expiry date stated on the label.

- 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

White, clean, dry, round, uniform, uncoated tablet, biconvex tablet, scored on one side.

-Ingredients

- Active ingredient(s):

Each tablet contains 125mg of Phenoxymethyl Penicillin.

- Inactive ingredient(s):

Povidone, Maize Starch, Magnesium Stearate, Lactose

-MAL number(s):

MAL19860070AZ

Manufacturer

Idaman Pharma Manufacturing Sdn. Bhd (661901-P),
Lot 120, Taman Farmaseutikal,
32610 Bandar Seri Iskandar, Perak,
Malaysia.

Product Registration Holder

Idaman Pharma Manufacturing Sdn. Bhd (661901-P),
Lot 120, Taman Farmaseutikal,
32610 Bandar Seri Iskandar, Perak,
Malaysia.

Date of revision

28/05/2019

Serial Number

NPRA(R4/1)280519/00139

IDAMAN PHARMA PENICILLIN V TABLET

Phenoxymethyl Penicillin (125mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PENICILLIN V TABLET

Ubat ini boleh digunakan untuk merawat jangkitan:

- hidung, tekak atau telinga
- paru-paru
- saluran kencing

Penicilin juga digunakan untuk pencegahan demam reumatik (penyakit radang yang boleh menyebabkan kerosakan kepada kulit, sendi, otak atau jantung) dan pencegahan terhadap jangkitan selepas penyingkiran tonsil dan pengekstrakan gigi

Ia tidak berfungsi menentang jangkitan yang disebabkan oleh virus, seperti demam selesema.

Bagaimana PENICILLIN V TABLET berfungsi

Ia adalah antibiotik yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *penicilin*. Antibiotik ini berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil PENICILLIN V TABLET

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil PENICILLIN V TABLET jika anda mengalami reaksi alahan kepada:-

- Phenoxymethylpenicillin
- Sebarang *penicillin* lain
- Cephalosporins
- Mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Hamil dan menyusukan bayi

Jangan ambil PENICILLIN V TABLET jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.

Jangan ambil PENICILLIN V TABLET jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat jika anda sedang menyusukan anak.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika anda alah kepada mana-mana ubat-ubatan lain atau mana-mana makanan, pewarna atau bahan pengawet. Beritahu doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan terutamanya kerosakan buah pinggang.

Jika anda tidak pasti sama ada perkara-perkara di atas ada kaitan dengan anda, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat PENICILLIN V TABLET.

-Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan terutamanya

- Aspirin digunakan untuk mengurangkan demam dan melegakan kesakitan ringan hingga sederhana.
- Chloroquine Phosphate digunakan untuk merawat malaria.

Cara menggunakan PENICILLIN V TABLET

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Ia mungkin berbeza

daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila dapat bantuan daripada doktor atau ahli farmasi.

Dos dewasa biasa:

Oral -1 hingga 4 tablet setiap enam hingga lapan jam.

Dos boleh diberikan sehingga 7.2gm.

Dos Biasa untuk bayi dan kanak-kanak sehingga usia 12 tahun:

- 2.5 hingga 9.3mg setiap kg berat badan setiap 4 jam;
- 3.75 hingga 14mg setiap kg berat badan setiap 6 jam;
- 5.0 hingga 18.7 mg setiap kg berat badan setiap 8 jam.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan sepertimana diberi oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan PENICILLIN V TABLET untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor.

-Jika terlupa menggunakan

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

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Gejala dos berlebihan seperti loya dan muntah yang teruk, kekeliruan, mengantuk dan mungkin mengalami kejang. Dos tinggi juga boleh menyebabkan paras kalium darah tinggi.

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

IDAMAN PHARMA PENICILLIN V TABLET

Phenoxymethyl Penicillin (125mg)

Semasa menggunakan PENICILLIN V TABLET

-Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya perlu mendapat rawatan lain, pastikan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi dimaklumkan bahawa anda sedang mengambil PENICILLIN V TABLET.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas arahan doktor.

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

Jangan memberi PENICILLIN V TABLET kepada sesiapa walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PENICILLIN V TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang mengalaminya.

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

Jika anda mengalami mana-mana gejala: Tanda alahan secara tiba-tiba seperti ruam, gatal-gatal atau gegata pada kulit dengan bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain, sesak nafas, sempit atau mengalami kesukaran bernafas.

Penicilin boleh menyebabkan kehadiran glukosa dalam air kencing apabila melakukan ujian gula darah.

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau rawatan di hospital.

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang serius seperti di atas, henti makan ubat dan jumpa doktor serta merta. Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera.

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 npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) / Vaccine (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan PENICILLIN V TABLET

-Penyimpanan

Pastikan bekas tertutup rapat di tempat yang kering.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan mengambil PENICILLIN V TABLET selepas tarikh tamat tempoh seperti yang dicetak pada label.

-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, bersih, kering, bulat, seragam, tidak bersalut, dwicembung, mempunyai garisan belahan di satu permukaan.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi 125mg of Phenoxymethyl Penicillin.

- Bahan tidak aktif:

Povidone, Maize Starch, Magnesium Stearate, Lactose

-Nombor MAL

MAL19860070AZ

Pengilang

Idaman Pharma Manufacturing Sdn. Bhd (661901-P),
Lot 120, Taman Farmaseutikal,
32610 Bandar Seri Iskandar, Perak,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Idaman Pharma Manufacturing Sdn. Bhd (661901-P),
Lot 120, Taman Farmaseutikal,
32610 Bandar Seri Iskandar, Perak,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/05/2019

Nombor Siri

NPRA(R4/1)280519/00139